VenaCure EVLT™ Perforator Vein Ablation Kit

VenaCureEVLT™ Perforator Vein Ablation Kit	**1 - 5**
OPERATORS MANUAL	
VenaCureEVLT™ Alations-Kit für Perforansvenen	**6 - 11**
GEBRAUCHSANLEITUNG	
VenaCureEVLT™ Kit d'ablation des veines perforantes	**12 - 17**
GUIDE D'UTILISATION	
VenaCureEVLT™ Kit di ablazione vene perforanti	**18 - 22**
MANUALE PER L'OPERATORE	
VenaCureEVLT™ Equipo de extirpación de venas perforantes	**23 - 27**
MANUAL DEL OPERADOR	
VenaCureEVLT™ Kit de ablacão de veias perfurantes	**28 - 32**
MANUAL DO OPERADOR	
VenaCureEVLT™ Sats för ablation av perforantven	**33 - 37**
ANVÄNDARHANDBOK	
VenaCureEVLT™ Ablatiekit voor vena perforans	**38 - 42**
GEBRUIKERSHANDLEIDING	
VenaCureEVLT™ Zestaw do ablacji perforatorów metadą	**43 - 47**
INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA	
VenaCureEVLT™ Equipo de extirpación de venas perforantes	**48 - 52**
MANUAL DEL OPERADOR	

Manufactured by:
AngioDynamics UK Limited, Building 2000, Beach Drive, IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE, United Kingdom
Reorder from:
US/Canada: Tel: +1 800 772 6446 Fax: +1 518 798 1360
Rest of World: Contact your local AngioDynamics Distributor or Tel: +44 1223 729300
www.venacureevlt.com or **www.angiodynamics.com**

CE 0086

Covered by or for use under one or more of the following US Patents:
6,398,777; 6,769,433; 6,752,803; 6,258,084; 7,396,355,
their foreign counterparts, and other patents pending

Rx Only (USA)

PP/1410 Iss 3

ENGLISH EN

NOTE: Read this manual and the Laser Operator's manual thoroughly prior to using the VenaCureEVLT™ Perforator Vein Ablation Kit. Observe all warnings, precautions and cautions noted throughout these documents. Failure to do so may result in patient complications.

ATTENTION: **SINGLE PATIENT USE ONLY**

ATTENTION: Ensure expiration dates on Perforator Vein Ablation Kits are still valid.

ATTENTION: Inspect the sealed packages before opening. If seals are broken or the packages are damaged, treat as non-sterile and discard.

Disposal: Used components should be disposed of in accordance with local regulations or institutional policy.

CAUTION: It is recommended that before attempting to perform VenaCureEVLT™ on perforator veins that the physician has significant experience with laser ablation of larger veins such as the Great or Small Saphenous veins or other truncal veins.

CAUTION: Intended for use only by fully trained physicians.
Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

VenaCureEVLT™ Perforator Vein Ablation Kit contents

Each shipping carton contains five (5) each of the following sub-packages:

Perforator Access Pack - 21G Venous Access Needle
0.018" Guidewire
4Fr Introducer Sheath with Dilator

Perforator Micro-Fiber - 400µm Optical Fiber with SiteMark™ and compression clamp

Additional equipment required but not supplied

- DELTA or D-Series 810nm Diode laser with suitable Laser Safety Glasses.
- Duplex Ultrasound
- Ancillary supplies as determined by physician (see Procedure Packs)

Indications

1. The D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 and DELTA-30 lasers and VenaCureEVLT™ kits are indicated for treatment of incompetent refluxing veins in the superficial venous system
2. Choosing when to treat incompetent perforators depends upon the physician's judgment, patient history and presenting etiology of individual patients. However, advisable guidelines to follow include:

- Reserve treatment of perforator veins to patients presenting in CEAP classification 4 or greater
- Identify and treat all sources of axial and truncal reflux before or at the same time as perforator treatment
- Reserve VenaCureEVLT™ of perforators to vein diameters >3-4mm or to smaller veins clearly identified as incompetent by Duplex Ultrasound.
- Although perforator veins are located throughout the leg, those that become clinically significant in terms of chronic venous insufficiency (CVI) are most commonly located on the medial aspect of the thigh or calf and the perimalleolar region. Incompetent perforator veins in these regions may be associated with severe sequelae of CVI for example: lipodermatolsclerosis and ulceration.

Contraindications

- Patients with thrombus in the vein segment to be treated
- Patients with an inability to ambulate
- Patients with severe arterial disease
- Patients with deep vein thrombosis or have a history of DVT's
- Patients who are pregnant or breast feeding
- Patients in general poor health
- Other contraindications may be raised by the individual physician at the time of treatment.

Equipment Handling Requirements

Diode Laser
Prepare for use in accordance with the Laser Operator Manual
VenaCureEVLT™ Perforator Vein Ablation Kit Access Pack:
Using Sterile Technique open the pack, place all contents into sterile field and inspect for damage. DO NOT USE if any component is damaged. If damage is present, contact Customer Service or your local representative.
VenaCureEVLT™ Perforator Micro-Fiber
DO NOT open until the vein targeted for treatment has been accessed using the contents of Perforator Vein Ablation Kit Access Pack. DO NOT USE if any component is damaged. If damage is present, contact Customer Service or your local representative.
Remove sterile optical fiber from the package and keep coiled while placing it in the sterile field.
Remove the securing ties and gently uncoil the fiber. Do not remove SMA connector cover until ready to connect fiber to laser.

Treatment of Perforator Veins

Many clinically significant incompetent perforator veins (IPVs) will be found at or near the medial calf and the peri-malleolar region. Therefore, VenaCureEVLT™ of these veins requires excellent ultrasound technique and advanced venous access skills. It is recommended that physicians attempting endovenous ablation of IPVs be highly familiar with performing VenaCureEVLT™ for superficial reflux of axial veins.

Because of the variations in anatomy and presentation of IPVs, physicians should follow the Instructions For Use below and make their own medical judgments where and when to deviate from these recommendations in order to achieve the best clinical outcome for their patients.

Instructions for Use

1. With the patient in a standing position locate veins to be treated with ultrasound and mark with a surgical marker.
2. Place patient on procedure table. Prepare and drape the leg using standard practice.
3. Place the patient in reverse Trendelenburg position. Under ultrasound guidance and with local anesthesia, use the 21G perctaneous needle to gain access to the vein.

   NOTE: USE ULTRASOUND GUIDANCE THROUGHOUT THE PROCEDURE to insure proper placement and location of all devices.
4. Advance the 0.018" guidewire through the needle into the perforator vein. Stop advancement when the guidewire passes into the deep system or just distal to where laser treatment should begin. Confirm location with ultrasound.
5. Remove the percutaneous access needle
6. Advance the Sheath/Dilator over the guidewire (a small skin incision can be made to ease passing of the sheath dilator).
7. Under ultrasound guidance advance the sheath/dilator to the immediate sub-fascial level remaining at least 1cm away from the deep vein and adjacent nerves or arteries.

8. Remove the guidewire.
9. Remove the Dilator and confirm that blood is coming out of the sheath. (a small syringe with gentle suction can also be used to draw blood to confirm that the sheath is in the vein). Confirm Position with ultrasound.
10. Insert the Perforator Micro-fiber into the 4F Sheath and advance until the compression clamp engages with the luer hub on the sheath. In this configuration the tip of the optical fiber is coincident with the tip of the sheath.

    NOTE : IT IS ADVISABLE TO CHECK that the clamp is properly positioned on the fiber **before** putting the sheath/dilator into the patient. To do this, feed the fiber into the sheath until the compression clamp engages fully with the luer fitting on the sheath hub. Confirm that the distal end of the fiber is coincident with the distal end of the sheath. If not, the clamp should be moved along the fiber to its proper position)

    CAUTION: do not use excessive force TO ADVANCE THE OPTICAL FIBER. Use ultrasound to confirm that the 4F Sheath is correctly positioned if strong resistance is encountered.
11. Loosen the blue collar on the compression clamp and “unsheath” the fiber by pulling the 4F sheath with compression clamp attached BACK until the clamp is coincident with the SiteMark™ on the fiber. Tighten the blue collar on the compression clamp to lock the fiber in place. In this configuration, the tip of the optical fiber is exposed 1.5cm beyond the tip of the 4F sheath. Confirm location of fiber tip with ultrasound.
12. Place the patient in Trendelenburg position. For patient comfort the physician may choose to administer 10 –20cc of local anesthetic around the perforator (above and below the facial plane) at this time.
13. Attach the Perforator Micro-fiber to the laser and set parameters to 14 Watts in Continuous Mode.

    WARNING: LASER PROTECTIVE EYEWARE MUST BE WORN BY EVERYONE IN THE TREATMENT ROOM INCLUDING THE PATIENT.
14. Before delivering laser energy to the vein it is important to **assure that the inner vein wall makes contact with the laser fiber tip**. For perforator treatment compression of the vein can be achieved with external pressure using the ultrasound probe or with hand pressure.
15. ENERGY DELIVERY CONTINUOUS. Energy delivery should be targeted for 70 – 90 Joules/cm of vein treated. If it is possible to deliver continuous laser energy while withdrawing the fiber and sheath a pullback rate of 1mm – 2mm/second is recommended. If allowed by the patient’s anatomy, energy should be delivered just below the fascia (but at least 1cm away from the deep system) and at or near the fascial plane.
16. ENERGY DELIVERY PULSED: Due to the location and anatomical structure of many perforators it is not always possible to deliver laser energy with a continuous pullback. Therefore, intermittent energy delivery may be advised. This requires delivering a “pulse” of energy at several locations along the perforator vein. Ideally “pulses” should be delivered just below the fascia (but at least 1cm away from the deep system) and at or near the fascial plane. In order to deliver proper energy into the vein, be sure that the optical fiber tip is in contact with the inner wall of the vein (see recommended techniques above). With the laser set at 14 Watts in Continuous Mode deliver a “pulse” of energy by depressing the foot pedal for 5 seconds. If desired the laser can be configured to automatically deliver energy in 5 second pulses, see operators manual for instructions.

    CAUTION: STOP THE LASER FIRING BEFORE THE OPTICAL FIBER IS WITHDRAWN FROM THE ACCESS SITE.
17. Dress and wrap the treated leg as per standard practice assuring direct pressure over the treated perforator. The use of gradated compression garments is recommended.
18. Instruct the patient to ambulate for 15 to 20 minutes.
19. Schedule follow-up examination according to physician preference to confirm perforator occlusion and rule out DVT.

    WARNING: INSTRUCT THE PATIENT TO AVOID HOT BATHS AND VIGOROUS ACTIVITY FOR 7 DAYS FOLLOWING VenaCureEVLT™.

General Guidance

Potential complications include but are not limited to the following:
Vessel perforation, thrombosis, pulmonary embolism, phlebitis, hematoma, infection, parasthesia, skin burns, and thrombophlebitis.

WARNING: TREATMENT OF A VEIN LOCATED CLOSE TO THE SKIN SURFACE MAY RESULT IN A SKIN BURN.

WARNING: PARESTHESIA MAY OCCUR FROM THERMAL DAMAGE TO ADJACENT SENSORY NERVES.

WARNING: TISSUE NOT TARGETED FOR TREATMENT MUST BE PROTECTED FROM INJURY BY DIRECT AND RELECTED LASER ENERGY WITH APPROPRIATE EYE AND PROTECTIVE WEAR FOR ANY PERSON PRESENT IN THE OPERATING ROOM.

PRECAUTION: PRIOR TO AND DURING USE, AVOID DAMAGING THE FIBER BY STRIKING, STRESSING OR EXCESSIVE BENDING. DO NOT COIL THE FIBER TIGHTER THAN A RADIUS OF 60mm.

PRECAUTION: THE POSITION OF THE SITEMARK™ AND COMPRESSION CLAMP ON THE VenaCureEVLT™ PERFORATOR MICRO-FIBER OR OPTICAL FIBERS HAS BEEN MATCHED TO THE INTRODUCER SHEATH PROVIDED IN THE VenaCureEVLT™ PERFORATOR VEIN ABLATION KIT. ALTERNATIVE SHEATHS MUST NOT BE SUBSTITUTED.

PRECAUTION: PRIOR TO AND DURING USE, AVOID TIGHT BENDING THE INTRODUCER SHEATH AS THIS CAN CAUSE KINS AND DAMAGE. DO NOT COIL THE SHEATH TIGHTER THAN A RADIUS OF 60MM.

PRECAUTION: THE ENTRY NEEDLE PROVIDED WITH THIS KIT IS MATCHED TO THE SIZE OF THE GUIDEWIRE AND SHOULD NOT BE SUBSTITUTED.

PRECAUTION: DO NOT TIGHTEN THE COMPRESSION CLAMP ON SHEATH UNTIL FIBER IS IN POSITION.

NOTE: PATIENTS ON ANTICOAGULANT THERAPY ARE STILL ELIGIBLE FOR TREATMENT. MOST PHYSICIANS WILL ONLY TREAT PATIENTS WITH AN I.N.R. (INTERNATIONAL NORMALISED RATIO) AT THE LOWER THERAPEUTIC LIMITS.

NOTE: IT IS SOMETIMES HELPFUL TO NICK THE SKIN WITH A SCALPEL AT THE PUNCTURE SITE EITHER TO AID INSERTION OF THE NEEDLE, OR AFTER GUIDEWIRE INSERTION.

VenaCureEVLT™ can be performed under local anesthesia in the physician's office or as an outpatient treatment.

VenaCureEVLT™ must only be performed by a qualified physician who has received specialized training in the techniques described.

Storage

- The VenaCureEVLT™ Procedure Kit should be stored in a cool, dry and dark area.
- Avoid extended exposure to direct sunlight and extremes of temperature, since this may cause degradation or discoloration of the packaging and contents.

Single Use Only

Refer to Operator Instructions

Batch Number

Sterile by Ethylene Oxide

Expiration Date

Product Re-order code

Do Not Use If Packaging Is Damaged

No Latex

This Way Up

Store Out of Direct Sunlight

Keep Dry

Fragile

DEUTSCH DE

HINWEIS: Lesen Sie sich vor dem Gebrauch des VenaCureEVLT™ (Endo-Venous Laser Treatment) Ablations-Kits für Perforansvenen diese Gebrauchsanweisung und das Benutzerhandbuch für den Laser gründlich durch. Beachten Sie alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mit Vorsicht gekennzeichneten Abschnitte in diesen Dokumenten. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen beim Patienten führen.

ACHTUNG: **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT**

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die Haltbarkeitsdauer der Ablations-Kits für Perforansvenen noch nicht abgelaufen ist.

ACHTUNG: Prüfen Sie die versiegelte Verpackung vor dem Öffnen. Bei geöffneter Versiegelung oder beschädigter Verpackung ist diese als nicht steriles Produkt zu behandeln und zu entsorgen.

Entsorgung: Benutzte Komponenten müssen entsprechend den geltenden Vorschriften bzw. den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

VORSICHT: Bevor ein Arzt versucht, eine VenaCureEVLT™-Intervention an Perforansvenen durchzuführen, sollte er bereits ausreichende Erfahrungen mit der Laserablation größerer Venen gesammelt haben, z. B. mit der Vena saphena magna oder parva oder anderen Stammvenen.

VORSICHT: Nur zur Verwendung durch voll ausgebildete Ärzte bestimmt.

Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt, oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

Das VenaCureEVLT™ Ablations-Kit für Perforansvenen enthält folgende Komponenten:

Jeder Versandkarton enthält die folgenden fünf (5) Packungseinheiten:

Perforans-Zugangspaket-	21 G Venenpunktionsnadel, 0,018" Führungsdraht, 4 F Einführschleuse mit Dilatator
Perforans-Mikrofaser -	400 µm Lichtleitfaser mit SiteMark™-Markierung und Klemme

Zusätzlich erforderliches Zubehör, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

- DELTA oder Diodenlaser der D-Serie (810 nm) mit geeigneter Laserschutzbrille
- Duplex-Utraschallgerät
- Hilfszubehör nach Maßgabe des Arztes (siehe Zubehörpakete für Interventionen)

Anwendungsgebiete

1. Die Laser D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 und DELTA-30 sowie VenaCureEVLT™-Kits von sind für die Behandlung insuffizienter Venen mit Rückstau im oberflächlichen Venensystem angezeigt.
2. Die Festlegung des Zeitpunktes für eine Behandlung insuffizienter Perforansvenen unterliegt dem Ermessen des Arztes und hängt von der Anamnese und der Ätiologie des entsprechenden Patienten ab. Es werden jedoch die folgenden Empfehlungen gegeben:

- Eine Behandlung von Perforansvenen sollte Patienten vorbehalten sein, die nach CEAP in Klasse 4 oder höher eingestuft wurden.
- Identifizieren und behandeln Sie alle Quellen axialen oder trunkulären Refluxes, bevor oder während Sie eine Behandlung von Perforansvenen durchführen.
- VenaCureEVLT™-Interventionen sollten nur an Perforansvenen mit einem Durchmesser > 3-4 mm oder an kleineren Venen durchgeführt werden, deren Insuffizienz duplexsonographisch eindeutig festgestellt wurde.

- Perforansvenen kommen zwar überall im Bein vor, aber diejenigen Venen, die bezüglich einer chronischen venösen Insuffizienz (CVI) von klinischer Bedeutung sind, verlaufen normalerweise medial in Oberschenkel oder Wade oder befinden sich in der perimalleolären Region. Bei insuffizienten Perforansvenen in diesen Regionen treten u. U. schwere Folgeerscheinungen einer chronischen venösen Insuffizienz auf, so z. B. Lipodermatosklerose und Ulzeration.

Gegenanzeigen

- Patienten mit einem Thrombus im zu behandelnden Venenabschnitt
- Patienten mit einer Gehbehinderung
- Patienten mit schweren arteriellen Erkrankungen
- Patienten mit tiefer Venenthrombose (TVT) oder einer Anamnese von TVT
- Patientinnen, die schwanger sind oder stillen
- Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand
- Weitere Gegenanzeigen können vom behandelnden Arzt zum Zeitpunkt der Behandlung festgestellt werden.

Anforderungen für den Umgang mit AngioDynamics-Geräten

Diodenlaser
Bereiten Sie den Laser gemäß dem Benutzerhandbuch des Lasers vor.
VenaCureEVLT™ Zugangspaket für die Ablation von Perforansvenen:
Öffnen Sie die Packung mit aseptischer Technik, legen Sie den gesamten Inhalt im Sterilbereich ab und überprüfen Sie die Komponenten auf Beschädigungen. Falls eine Komponente beschädigt ist, DARF SIE NICHT VERWENDET WERDEN. Liegt eine Beschädigung vor, wenden Sie sich an den Kundendienst oder an Ihre Vertretung vor Ort.
VenaCureEVLT™ Perforans-Mikrofaser
Öffnen Sie diese Packung ERST, wenn mit dem im Lieferumfang enthaltenen Zubehör (Zugangspaket) bereits ein Zugang zu der Vene gelegt wurde, die zur Behandlung vorgesehen ist. Falls eine Komponente beschädigt ist, DARF SIE NICHT VERWENDET WERDEN. Liegt eine Beschädigung vor, wenden Sie sich an den Kundendienst oder an Ihre Vertretung vor Ort.
Nehmen Sie die sterile Lichtleitfaser aus der Packung heraus und legen Sie sie noch im aufgerollten Zustand im Sterilbereich ab.
Entfernen Sie die Sicherungsbänder und wickeln Sie die Lichtleitfaser vorsichtig ab. Nehmen Sie die Schutzkappe des SMA-Steckverbinders erst ab, wenn Sie bereit sind, die Lichtleitfaser an den Laser anzuschließen.

Behandlung von Perforansvenen

Viele insuffiziente Perforansvenen, die klinisch von Bedeutung sind, befinden sich in oder nahe der medialen Wade und der perimalleolären Region. Für eine endovenöse Laserbehandlung dieser Venen sind daher eine hohe Kompetenz beim Umgang mit dem Ultraschallgerät und weit reichende Fähigkeiten zum Legen eines venösen Zugangs erforderlich. empfiehlt, die Durchführung der endovenösen Ablation insuffizienter Perforansvenen auf Ärzte zu beschränken, die mit der endovenösen Laserbehandlung von oberflächlichem Rückstau in axialen Venen vertraut sind.

Aufgrund der Variationen in Anatomie und Lage insuffizienter Perforansvenen sollten die durchführenden Ärzte nachstehende Gebrauchsanleitung befolgen und nach eigenem Ermessen von diesen Empfehlungen abweichen, wenn dadurch ein besseres klinisches Ergebnis für ihre Patienten erreicht werden kann.

1. Lokalisieren Sie die zu behandelnden Venen am stehenden Patienten mittels Ultraschall und markieren Sie diese mit einem OP-Markierungsstift.
2. Positionieren Sie den Patienten auf dem Behandlungstisch. Befolgen Sie zur Vorbereitung und Abdeckung des Beins Standardpraktiken.
3. Positionieren Sie den Patienten in Anti-Trendelenburg-Lagerung. Legen Sie unter Ultraschallüberwachung und Lokalanästhesie einen Zugang zur Vene. Verwenden Sie dazu die 21-G-Nadel für perkutanen Zugang.

   HINWEIS: ARBEITEN SIE WÄHREND DES GESAMTEN VERFAHRENS UNTER ULTRASCHALLÜBERWACHUNG, um die korrekte Platzierung und Ortung aller Geräte zu gewährleisten.
4. Schieben Sie den 0,018”-Führungsdraht durch die Nadel in die Perforansvene vor. Stoppen Sie das Vorschieben, wenn der Führungsdraht in das tiefe System eindringt oder sich unmittelbar distal von der Stelle befindet, wo die Laserbehandlung beginnen soll. Prüfen Sie die Position unter Ultraschall.
5. Entfernen Sie die perkutane Zugangsnadel.
6. Schieben Sie die Schleuse/den Dilatator über den Führungsdraht vor (dies kann durch eine kleine Hautinzision erleichtert werden).
7. Schieben Sie die Schleuse/den Dilatator unter Ultraschallüberwachung in den unmittelbaren subfaszialen Bereich vor, so dass mindestens 1 cm Entfernung von der tiefen Vene und benachbarten Nerven oder Arterien eingehalten wird.
8. Entfernen Sie den Führungsdraht.
9. Entfernen Sie den Dilatator und stellen Sie sicher, dass Blut aus der Schleuse austritt. (Sie können auch mit einer kleinen Spritze vorsichtig Blut aufziehen, um zu bestätigen, dass sich die Schleuse in der Vene befindet.) Prüfen Sie die Position unter Ultraschall.
10. Führen Sie die Perforans-Mikrofaser in die 4-F-Schleuse ein und schieben Sie die Faser vor, bis die Klemme im Luer-Lock-Anschluss an der Schleuse einrastet. In dieser Konfiguration stimmt die Spitze der Lichtleitfaser mit der Spitze der Schleuse überein.

    HINWEIS: ES WIRD DRINGEND EMPFOHLEN, die korrekte Positionierung der Klemme auf der Lichtleitfaser zu überprüfen, **bevor** die Schleuse/der Dilatator in den Patienten eingeführt wird. Schieben Sie die Lichtleitfaser dazu in die Schleuse ein, bis die Klemme vollständig im Luer-Lock-Anschluss der Schleuse eingerastet ist. Stellen Sie sicher, dass das distale Ende der Lichtleitfaser mit dem distalen Ende der Schleuse übereinstimmt. Sollte dies nicht der Fall sein, muss die Klemme bis zur korrekten Positionierung an der Lichtleitfaser entlang verschoben werden.)

    VORSICHT: Wenden Sie BEIM VORSCHIEBEN DER LICHTLEITFASER keine übermäßige Kraft an. Überprüfen Sie unter Ultraschallüberwachung, ob die 4-F-Schleuse richtig positioniert ist, wenn Sie auf einen deutlichen Widerstand stoßen.
11. Lösen Sie den blauen Schraubring an der Klemme und legen Sie die Lichtleitfaser „frei“, indem Sie die 4-F-Schleuse mit der befestigten Klemme ZURÜCKZIEHEN, bis die Klemme mit der SiteMark™-Markierung auf der Lichtleitfaser übereinstimmt. Ziehen Sie den blauen Schraubring an der Klemme fest, um die Lichtleitfaser zu fixieren. In dieser Konfiguration ragt die Spitze der Lichtleitfaser 1,5 cm über die Spitze der 4-F-Schleuse hinaus. Prüfen Sie die Position der Lichtleitfaserspitze unter Ultraschall.
12. Positionieren Sie den Patienten in Trendelenburg-Lagerung. Um den Patientenkomfort zu erhöhen, kann der ausführende Arzt entscheiden, zu diesem Zeitpunkt 10 – 20 cc Lokalanästhetikum im Umfeld der Perforansvene (über und unter der Faszie) zu injizieren.
13. Schließen Sie die Perforans-Mikrofaser an den Laser an und stellen Sie das Gerät auf 14 Watt in der Dauerstrich-Betriebsart ein.

    WARNUNG: ALLE IM BEHANDLUNGSRAUM ANWESENDEN, AUCH DIE PATIENTEN, MÜSSEN EINE LASERSCHUTZBRILLE TRAGEN.
14. Bevor die Vene mit Laserenergie behandelt wird, muss sichergestellt werden, dass die Spitze der Laserlichtleitfaser Kontakt mit der Innenwand der Vene hat. Bei der Behandlung von Perforansvenen kann die Kompression der Vene durch extern ausgeübten Druck erreicht werden, mit der Hand oder unter Rückgriff auf die Ultraschallsonde.

15. DAUERSTRICHSTRAHLUNG. Die Energieabgabe sollte 70 – 90 J pro Quadratzentimeter der behandelten Vene betragen. Wenn eine Dauerstrichstrahlung bei gleichzeitigem Zurückziehen von Lichtleitfaser und Schleuse (Pullback-Technik) möglich ist, wird eine Repositionsrate von 1 bis 2 mm/s empfohlen. Wenn die Anatomie des Patienten dies erlaubt, sollte die Energieabgabe unmittelbar unterhalb der Faszie (aber mindestens in 1 cm Entfernung vom tiefen System) und auf bzw. in der Nähe der Faszienebene erfolgen.

16. GEPULSTE ENERGIEABGABE: Aufgrund der Lage und der anatomischen Struktur vieler Perforansvenen ist es nicht immer möglich, Laserenergie im Dauerstrich-Betrieb mit Reposition (Pullback-Technik) abzugeben. In diesen Fällen kann der Einsatz von Pulsstrahlung ratsam sein. Dabei wird an verschiedenen Stellen entlang der Perforansvene ein “Laserimpuls“ abgegeben. Die „Impulse“ sollten im Idealfall unmittelbar unterhalb der Faszie (aber mindestens in 1 cm Entfernung vom tiefen System) und auf bzw. in der Nähe der Faszienebene abgegeben werden. Um eine einwandfreie Energieabgabe in die Vene zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass die Spitze der Lichtleitfaser Kontakt mit der Innenwand der Vene hat (siehe obige verfahrenstechnische Empfehlungen). Um einen „Laserimpuls“ abzugeben, drücken Sie das Fußpedal 5 Sekunden lang, während der Laser auf 14 Watt Dauerstrichstrahlung eingestellt ist. Der Laser kann bei Bedarf so konfiguriert werden, dass er die Energie automatisch in 5-Sekunden-Impulsen abgibt (vergleichen Sie hierzu die betreffenden Hinweise im Benutzerhandbuch des Lasergerätes).

    VORSICHT: STOPPEN SIE DEN LASERBESCHUSS, BEVOR DIE LICHTLEITFASER DURCH DIE ZUGANGSSTELLE HERAUSGEZOGEN WIRD.

17. Versorgen und verbinden Sie das behandelte Bein nach Standardpraktiken; dabei muss der Verband direkt über der behandelten Perforansvene Druck ausüben. Es wird die Verwendung graduierter Kompressionsstrümpfe empfohlen.

18. Weisen Sie den Patienten an, etwa 15 bis 20 Minuten lang zu gehen.

19. Setzen Sie nach Ermessen des Arztes eine Nachsorgeuntersuchung an, um den Verschluss der Perforansvene zu bestätigen und TVT auszuschließen.

    WARNUNG: WEISEN SIE DEN PATIENTEN AN, 7 TAGE LANG NACH DER ENDOVENÖSEN LASERBEHANDLUNG HEISSE BÄDER UND KRAFTANSTRENGUNGEN ZU MEIDEN.

Allgemeine Richtlinien

Als mögliche Komplikationen können unter anderem folgende auftreten:
Gefäßperforation, Thrombose, Lungenembolie, Phlebitis, Hämatom, Infektion, Parästhesie, Hautverbrennungen und Thrombophlebitis.

WARNUNG: DIE BEHANDLUNG EINER NAHE AN DER HAUTOBERFLÄCHE LOKALISIERTEN VENE KANN ZU HAUTVERBRENNUNG FÜHREN.

WARNUNG: DURCH THERMISCHE SCHÄDIGUNG BENACHBARTER SENSORISCHER NERVEN KANN ES ZU EINER PARÄSTHESIE KOMMEN.

WARNUNG: NICHT FÜR DIE BEHANDLUNG VORGESEHENES GEWEBE MUSS DURCH ANGEMESSENEN AUGENSCHUTZ UND SCHUTZKLEIDUNG VOR VERLETZUNGEN INFOLGE DIREKTER UND REFLEKTIERTER LASERENERGIE GESCHÜTZT WERDEN. DIES GILT FÜR ALLE IM BEHANDLUNGSRAUM ANWESENDEN PERSONEN.

VORSICHT: VOR UND WÄHREND DER VERWENDUNG MUSS DARAUF GEACHTET WERDEN, DASS DIE LICHTLEITFASER NICHT DURCH SCHLAGEINWIRKUNG, ZUGBELASTUNG, ODER ÜBERMÄSSIGES BIEGEN BESCHÄDIGT WIRD. DER LICHTLEITER DARF KEINEM BIEGERADIUS VON WENIGER ALS 60 MM AUSGESETZT WERDEN.

VORSICHT: DIE POSITIONEN DER SITEMARK™-MARKIERUNG UND DER KLEMME AUF DER PERFORANS-MIKROFASER ODER DEN LICHTLEITFASERN IST AUF DIE EINFÜHRSCHLEUSE ABGESTIMMT, DIE IM ABLATIONS-KIT ZUR ENDOVENÖSEN LASERBEHANDLUNG VON PERFORANSVENEN ENTHALTEN IST. ES DÜRFEN KEINE ANDEREN SCHLEUSEN VERWENDET WERDEN.

VORSICHT: DIE EINFÜHRSCHLEUSE DARF VOR UND WÄHREND DES GEBRAUCHS NICHT STARK GEBOGEN WERDEN, DA SIE DADURCH GEKNICKT UND BESCHÄDIGT WERDEN KANN. DIE SCHLEUSE DARF NICHT MIT EINEM RADIUS VON WENIGER ALS 60 MM AUFGEROLLT WERDEN.

VORSICHT DIE IN DIESEM KIT ENTHALTENE KANÜLE WURDE AUF DIE GRÖSSE DES FÜHRUNGSDRAHTS ABGESTIMMT UND DARF NICHT DURCH EINE ANDERE ERSETZT WERDEN.

VORSICHT: DIE KLEMME AN DER SCHLEUSE DARF ERST FESTGEZOGEN WERDEN, WENN DIE LICHTLEITFASER KORREKT POSITIONIERT IST.

HINWEIS: AUCH PATIENTEN, DIE ANTIKOAGULANTIEN ERHALTEN, SIND FÜR DIE BEHANDLUNG GEEIGNET. DIE MEISTEN ÄRZTE BEHANDELN JEDOCH NUR PATIENTEN MIT EINEM INR (INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO) AN DER UNTEREN THERAPEUTISCHEN GRENZE.

HINWEIS: IN BESTIMMTEN FÄLLEN IST ES HILFREICH, DIE HAUT AN DER EINSTICHSTELLE MIT EINEM SKALPELL EINZUSCHNEIDEN, UM DAS EINFÜHREN DER KANÜLE UND SPÄTER DES FÜHRUNGSDRAHTS ZU ERLEICHTERN.

Die endovenöse Laserbehandlung kann unter Lokalanästhesie in der Arztpraxis oder ambulant in einem Krankenhaus durchgeführt werden.

Die Durchführung der endovenösen Laserbehandlung ist qualifizierten Ärzten vorbehalten, die eine spezielle Schulung in den beschriebenen Techniken absolviert haben.

Lagerung

- Das Kit für VenaCureEVLT™-Interventionen muss an einem kühlen, trockenen und dunklen Ort gelagert werden.
- Eine anhaltende Exposition gegenüber direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen ist zu vermeiden, da Verpackung und Inhalt dadurch beeinträchtigt werden oder sich verfärben können.

Einwegprodukt

Siehe Benutzerhandbuch

Chargennummer

Sterilisiert mit Ethylenoxyd

Verwendbar bis

Produktnachbestellcode

Bei beschädigter Packung nicht benutzen

Latex-frei

Diese Seite nach oben

Vor direktem Sonnenlicht schützen

Trocken lagern

Zerbrechlich

FRANÇAIS FR

REMARQUE : Avant d'utiliser le kit d'ablation des veines perforantes VenaCureEVLT™, lisez attentivement ce manuel ainsi que le guide d'utilisation du laser. Tenez compte de tous les messages d'avertissement, de précaution et de prudence communiqués dans ces documents, sous peine de possibles complications pour le patient.

ATTENTION : **RÉSERVÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT**

ATTENTION : Vérifiez que les dates de péremption indiquées sur les kits d'ablation des veines perforantes ne sont pas dépassées.

ATTENTION : Examinez les emballages hermétiquement fermés avant de les ouvrir. Si les fermetures hermétiques sont ouvertes ou si les emballages sont endommagés, considérez qu'ils ne sont plus stériles et jetez-les.

Élimination : Jetez les constituants utilisés conformément aux réglementations locales ou à la politique de l'établissement.

MISE EN GARDE : Il est conseillé au médecin, avant d'essayer d'utiliser VenaCureEVLT™ sur les veines perforantes, d'acquérir une expérience significative de l'ablation laser de veines plus grandes, telles que la grande veine saphène, la petite veine saphène ou d'autres veines tronculaires.

MISE EN GARDE : Seuls les médecins ayant reçu la formation voulue sont habilités à utiliser le dispositif.
La loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu qu'à la demande d'un médecin ou sur prescription.

VenaCureEVLT™ Kit d'ablation des veines perforantes

Chaque carton d'expédition contient cinq (5) exemplaires des sous-emballages suivants :

Emballage d'accès aux veines perforantes -	Aiguille d'abord veineux 21G Guide métallique 0.018" Gaine introductrice 4F avec dilatateur
Microfibre pour veines perforantes -	Fibre optique 400 µm avec SiteMark™ et clamp de compression.

Équipement supplémentaire requis mais non fourni

- Laser à diode DELTA ou série D 810 nm, avec des protections oculaires adaptées contre le laser.
- Échographie en mode duplex
- Fournitures annexes définies par le médecin (voir les emballages)

Indications

1. Les lasers D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 et DELTA-30 ainsi que les kits VenaCureEVLT™ de sont indiqués pour le traitement des veines à reflux incompétentes dans le système veineux superficiel.
2. Le choix du moment propice pour traiter des veines perforantes incompétentes repose sur l'avis du médecin, les antécédents du patient, et l'étiologie relative à chaque patient sur le moment. Il est néanmoins recommandé de suivre les lignes directrices suivantes :

- Réserver le traitement des veines perforantes aux patients se situant au niveau 4 ou à un niveau supérieur de la classification CEAP
- Identifier et traiter toutes les sources de reflux axial ou tronculaire avant ou pendant le traitement des veines perforantes
- Réserver le traitement VenaCureEVLT™ des veines perforantes à des veines dont le diamètre n'excède pas 3-4 mm et qui sont clairement identifiées comme étant incompétentes par échographie en mode duplex.
- Bien que les veines perforantes soient situées tout au long de la jambe, celles qui deviennent cliniquement significatives en termes d'insuffisance veineuse chronique (IVC) se trouvent le plus souvent au niveau interne

de la cuisse ou du mollet, et dans la région périmalléolaire. Les veines perforantes incompétentes qui se trouvent dans ces zones peuvent être associées à des séquelles sévères de l'IVC, comme par exemple : la lipodermatosclérose et l'ulcération.

Contre-indications

- Patients ayant un thrombus dans le segment veineux à traiter
- Patients inaptes à se déplacer
- Patients atteints d'une maladie artérielle sévère
- Patients présentant une thrombose veineuse profonde ou un antécédent de TVP
- Patientes enceintes ou qui nourrissent un enfant au sein
- Patients dont l'état de santé général est médiocre
- D'autres contre-indications pourront être identifiées par chaque médecin au moment du traitement.

Exigences spécifiques à la manipulation de l'équipement de AngioDynamics

Laser à diode
Préparez-le en vous reportant au guide d'utilisation du laser
Emballage d'accès du kit d'ablation des veines perforantes VenaCureEVLT™ :
En utilisant des moyens stériles, ouvrez l'emballage, placez tout le contenu sur un champ stérile et assurez-vous qu'aucun élément n'a été endommagé. Si un composant est endommagé, NE L'UTILISEZ PAS. Dans ce cas, contactez le service clientèle ou votre revendeur local.
Microfibre pour veines perforantes VenaCureEVLT™
NE PAS ouvrir avant que l'abord de la veine à traiter n'ait été pratiqué au moyen du contenu de l'emballage d'accès du kit d'ablation des veines perforantes. Si un composant est endommagé, NE L'UTILISEZ PAS. Dans ce cas, contactez le service clientèle ou votre revendeur local.
Retirez la fibre optique stérile de l'emballage, sans la dérouler pendant que vous la mettez sur le champ sterile.
Retirez les attaches de sécurité et déroulez doucement la fibre. Ne retirez pas le couvercle du connecteur SMA avant d'être prêt à connecter la fibre au laser.

Traitement des veines perforantes

Beaucoup de veines perforantes incompétentes (VPI) de façon cliniquement significative sont situées au niveau ou à proximité du mollet interne et de la région périmalléolaire. Par conséquent, le traitement VenaCureEVLT™ de ces veines nécessite une excellente technique d'échographie et une certaine expertise de l'abord veineux. Recommande aux médecins souhaitant pratiquer l'ablation intraveineuse de VPI de se familiariser de façon extensive au traitement par VenaCureEVLT™ du reflux superficiel de veines axiales.

En raison des variations anatomiques et de localisation des VPI, les médecins doivent se conformer aux instructions ci-dessous, et savoir de leur propre jugement où et quand s'éloigner de ces recommandations pour obtenir les meilleurs résultats cliniques chez leurs patients.

Instructions

1. Demandez au patient de se tenir debout, localisez les veines à traiter par échographie et marquez-les à l'aide d'un marqueur chirurgical.
2. Placez le patient sur la table d'intervention. Préparez et recouvrez la jambe d'un champ en respectant les normes de pratique.
3. Placez le patient en position de Trendelenburg inverse. Sous échoguidage et anesthésie locale, utilisez l'aiguille percutanée 21G pour accéder à la veine.

REMARQUE : UTILISEZ L'ÉCHOGUIDAGE TOUT AU LONG DE L'INTERVENTION afin de garantir une mise en place et un positionnement corrects de tous les dispositifs.

4. Faites avancer le guide métallique de 0.018" à travers l'aiguille puis dans la veine perforante. Faites cesser la progression lorsque le guide métallique passe dans le système profond ou immédiatement en distalité de l'endroit où le traitement laser doit commencer. Confirmez le positionnement par échographie.
5. Ôtez l'aiguille d'abord percutané.
6. Faites progresser la gaine/le dilatateur sur le guide métallique (il est possible de pratiquer une petite incision pour faciliter le passage de la gaine/du dilatateur).
7. Sous échoguidage, faites advancer la gaine/le dilatateur jusqu'au niveau sub-fascial immédiat, tout en restant à l'écart d'au moins 1 cm de la veine profonde et des nerfs ou artères adjacents.
8. Ôtez le guide métallique
9. Retirez le dilatateur et vérifiez que le sang s'écoule par la gaine. (il est aussi possible de recourir à une petite seringue qui permet de vérifier que la gaine est dans la veine en exerçant une aspiration légère). Confirmez le positionnement par échographie.
10. Insérez la microfibre pour veines perforantes dans la gaine 4F et faites-la progresser doucement jusqu'à ce que le clamp de compression s'engage dans le raccord luer sur la gaine. Dans cette configuration, l'extrémité de la fibre optique coïncide avec l'extrémité de la gaine.

    REMARQUE : IL EST RECOMMANDÉ DE VÉRIFIER que le clamp est correctement positionné sur la fibre **avant** de faire pénétrer la gaine/le dilatateur dans le corps du patient. Pour cela, faites progresser la fibre dans la gaine jusqu'à ce que le clamp de compression s'engage complètement dans le dispositif luer sur le raccord de la gaine. Vérifiez que l'extrémité distale de la fibre coïncide avec l'extrémité distale de la gaine. Si ce n'est pas le cas, il faut déplacer le clamp le long de la fibre jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné)

    MISE EN GARDE : N'exercez pas une pression excessive POUR FAIRE AVANCER LA FIBRE OPTIQUE. Vérifiez sous échoguidage que la gaine 4F est correctement positionnée si vous rencontrez une forte résistance.
11. Desserrez l'embase bleue du clamp de compression et "désolidarisez" la fibre de la gaine en tirant VERS L'ARRIERE la gaine 4F avec le clamp de compression fixé, jusqu'à ce que le clamp coïncide avec le SiteMark™ sur la fibre. Resserrez l'embase bleue du clamp de compression pour verrouiller la fibre. Dans cette configuration, l'extrémité de la fibre optique est exposée sur 1,5 cm au-delà de l'extrémité de la gaine 4F. Vérifiez le positionnement de l'extrémité de la fibre par échoguidage.
12. Placez le patient en position de Trendelenburg. À ce stade, et pour le confort du patient, le médecin peut choisir d'administrer 10 à 20 cc d'un anesthésique local autour de la veine perforante (au-dessus et en-dessous du plan fascial).
13. Fixez la microfibre pour veines perforantes au laser, et réglez les paramètres sur 14 watts en mode Continu.

    MISE EN GARDE : TOUTES LES PERSONNES, Y COMPRIS LE PATIENT, PRÉSENTES DANS LA SALLE DE TRAITEMENT DOIVENT PORTER DES PROTECTIONS OCULAIRES CONTRE LE LASER.
14. Avant d'envoyer l'énergie laser à la veine, il est important de **s'assurer que la paroi veineuse interne est en contact avec l'extrémité de la fibre laser**. Pour le traitement des veines perforantes, vous pouvez comprimer la veine en exerçant une pression externe au moyen de la sonde échographique ou à la main.
15. APPLICATION D'ENERGIE EN CONTINU. L'application d'énergie doit être réglée à 70-90 joules/cm de veine traitée. S'il est possible d'appliquer l'énergie laser en continu tout en retirant la fibre et la gaine, la vitesse de rétrotraction conseillée est de 1 à 2 mm/seconde. Si l'anatomie du patient le permet, l'énergie doit être appliquée juste en-dessous du fascia (mais à au moins 1 cm du système profond) et au niveau ou à proximité du plan fascial.
16. APPLICATION D'ENERGIE PULSEE : En raison de la localisation et de la structure anatomique de nombreuses veines perforantes, il n'est pas toujours possible d'appliquer l'énergie laser avec une rétrotraction en continu. Dès lors, une application d'énergie intermittente peut être conseillée. Cela nécessite l'application d'une "impulsion" d'énergie à plusieurs endroits le long de la veine perforante. Idéalement, les « pulsations » doivent être appliquées juste en-dessous du fascia (mais à au moins 1 cm du système profond) et au niveau ou à proximité du plan fascial. Afin d'appliquer l'énergie comme il se doit dans la veine, assurez-vous que l'extrémité de la fibre optique soit en contact avec la paroi interne de la veine (voir les techniques recommandées ci-dessus). Avec un réglage du laser sur 14 watts en mode Continu, appliquez une « impulsion » d'énergie en appuyant sur la pédale pendant 5 secondes. Si vous le souhaitez, le laser peut être configuré pour appliquer automatiquement l'énergie en impulsions de 5 secondes ; reportez-vous aux instructions du guide d'utilisation.

    MISE EN GARDE : ARRÊTEZ LE LASER AVANT QUE LA FIBRE OPTIQUE NE SOIT RETIRÉE DU SITE D'ACCÈS.

17. Bandez la jambe traitée selon les normes de pratique, en veillant à exercer une pression directe sur la veine perforante traitée. Il est recommandé d'utiliser des garnitures de compression graduelle.
18. Demandez au patient de se déplacer pendant 15 à 20 minutes.
19. Fixez un rendez-vous pour un examen de contrôle d'après les préférences du médecin, afin de vérifier l'occlusion de la veine perforante et d'éliminer la possibilité d'une TVP.

MISE EN GARDE : RECOMMANDEZ AU PATIENT D'ÉVITER DES BAINS CHAUDS ET DES ACTIVITÉS INTENSES PENDANT LES 7 JOURS SUIVANT l'VenaCureEVLT™

Instructions générales

Les complications possibles sont notamment :
la perforation d'un vaisseau, une thrombose, une embolie pulmonaire, une phlébite, un hématome, une infection, une paresthésie, des brûlures cutanées et une thrombophlébite.

MISE EN GARDE : L'APPLICATION DU TRAITEMENT DANS UNE VEINE SITUÉE A PROXIMITÉ DE LA SURFACE CUTANÉE PEUT ENTRAINER DES BRÛLURES.

MISE EN GARDE : EN CAS DE LÉSION DES NERFS SENSITIFS AVOISINANTS SOUS L'INFLUENCE DE LA CHALEUR, CELA PEUT PROVOQUER UNE PARESTHÉSIE.

MISE EN GARDE : LES TISSUS QUI NE NÉCESSITENT AUCUN TRAITEMENT DOIVENT ÊTRE PROTÉGÉS CONTRE TOUTE LÉSION PROVOQUÉE PAR RÉFLEXION DE L'ÉNERGIE ÉMISE PAR LE LASER EN FOURNISSANT AU PATIENT ET AU PERSONNEL DE LA SALLE D'OPÉRATION DES LUNETTES ET DES VÊTEMENTS DE PROTECTION ADAPTÉS

PRÉCAUTION : HEURTANT VIOLEMMENT, EN L'ÉTIRANT OU EN LA PLIANT DE MANIÈRE EXCESSIVE. LORSQUE VOUS ENROULEZ LA FIBRE, RESPECTEZ UN RAYON MINIMUM DE 60 mm.

PRÉCAUTION : LES EMPLACEMENTS DU SITEMARK™ ET DU CLAMP DE COMPRESSION SUR LA MICROFIBRE POUR VEINE PERFORANTE VenaCureEVLT™ OU SUR LES FIBRES OPTIQUES ONT ÉTÉ DÉFINIS EN FONCTION DE LA GAINE INTRODUCTRICE FOURNIE DANS LE KIT D'ABLATION DES VEINES PERFORANTES VenaCureEVLT™. NE REMPLACEZ PAS LA GAINE PAR UN AUTRE MODÈLE.

PRÉCAUTION : AVANT ET PENDANT LE TRAITEMENT, ÉVITEZ DE PLIER LA GAINE INTRODUCTRICE CAR CELA POURRAIT PROVOQUER DES NŒUDS ET ENDOMMAGER LA GAINE. LORSQUE VOUS ENROULEZ LA GAINE, RESPECTEZ UN RAYON MINIMUM DE 60 MM.

PRÉCAUTION : L'AIGUILLE POUR ABORD PERCUTANÉ FOURNIE DANS CE KIT A ÉTÉ CHOISIE EN FONCTION DE LA TAILLE DU GUIDE MÉTALLIQUE ET NE DOIT PAS ÊTRE REMPLACÉE PAR UNE AUTRE AIGUILLE.

PRÉCAUTION : NE RESSERREZ LE CLAMP DE COMPRESSION SUR LA GAINE QU'UNE FOIS LA FIBRE EN PLACE.

REMARQUE : LES PATIENTS SUIVANT UN TRAITEMENT ANTICOAGULANT PEUVENT ENCORE BÉNÉFICIER D'UN TRAITEMENT. LA PLUPART DES MÉDECINS TRAITERONT UNIQUEMENT DES PATIENTS AVEC UN RIN (RAPPORT INTERNATIONAL NORMALISÉ) CORRESPONDANT AUX LIMITES THÉRAPEUTIQUES INFÉRIEURES.

REMARQUE : IL EST PARFOIS UTILE D'INCISER LA PEAU AVEC UN SCALPEL AU POINT DE PONCTION SOIT POUR FACILITER L'INTRODUCTION DE L'AIGUILLE SOIT APRÈS L'INSERTION DU GUIDE MÉTALLIQUE.

Le traitement VenaCureEVLT™ peut se faire dans le cabinet du médecin ou en consultation externe sous anesthésie locale.

Seuls les médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques décrites dans ce document sont habilités à mettre en œuvre le traitement.

Stockage

- Stockez le kit VenaCureEVLT™ dans un endroit frais, sec et sombre.
- Évitez toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil et à des températures extrêmes car cela pourrait entraîner une dégradation ou une décoloration de l'emballage et de son contenu.

À usage unique

Consulter la boîte des applications pour médecins

Numéro de lot

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Date de péremption

Code pour renouvellement de commande du produit

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Sans latex

Haut

Ne pas exposer directement à la lumière du soleil

Conserver au sec

Fragile

ITALIANO IT

NOTA: Prima di utilizzare il Kit VenaCureEVLT™ per l'ablazione di vene perforanti, leggere attentamente il presente manuale e il manuale per l'operatore del laser. Attenersi a tutte le avvertenze, precauzioni e indicazioni riportate nei suddetti documenti. In caso contrario, i pazienti potrebbero essere soggetti a complicanze.

ATTENZIONE: **SOLO MONOUSO**

ATTENZIONE: Accertarsi che la data di scadenza del Kit sia ancora valida.

ATTENZIONE: Controllare la confezione sigillata prima di aprirla. Se la confezione risulta rotta o danneggiata, trattare il prodotto come non sterile ed eliminarlo.

Smaltimento: Smaltire i componenti usati conformemente alle normative locali o ai criteri dell'istituto.

AVVERTENZA: È consigliabile che il medico, prima di tentare di eseguire l'VenaCureEVLT™ su vene perforanti, acquisisca un'esperienza significativa nell'ablazione laser delle grandi vene, quali la grande safena o la piccola safena o altre vene tronculari.

AVVERTENZA: Destinato all'uso solo da parte di medici adeguatamente preparati.
La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto a medici o dietro prescrizione medica.

Contenuto del kit di ablazione vene perforanti VenaCureEVLT™

Ogni cartone di spedizione contiene cinque (5) confezioni di ciascuno dei seguenti tipi:

Pacchetto di accesso vene perforanti -	Ago per accesso venoso 21G Filo guida 0.018" Guaina introduttore 4Fr con dilatatore
Microfibra perforante -	Fibra ottica 400µm con contrassegno SiteMark™ e clamp di compressione.

Ulteriori attrezzature richieste ma non fornite

- Laser DELTA o laser a diodo D-Series 810nm con occhiali protettivi adeguati.
- Sonografia duplex
- Dispositivi ausiliari indicati dal medico (vedere i pacchetti di procedure)

Indicazioni

1. I laser D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 e DELTA-30 e i kit VenaCureEVLT™ sono indicati per trattare il reflusso di vene incompetenti del sistema venoso superficiale.
2. La scelta di quando trattare le perforanti incompetenti dipende dal giudizio del medico, dall'anamnesi del paziente e dell'eziologia specifica di ciascun paziente. Sono comunque disponibili linee guida consigliate al riguardo:

- Riservare il trattamento delle perforanti ai pazienti che presentano una classificazione CEAP 4 o maggiore
- Identificare e trattare tutte le fonti di reflusso assiale e tronculare prima o contemporaneamente al trattamento delle perforanti
- Riservare il trattamento VenaCureEVLT™ delle perforanti a vene di diametro > di 3-4 mm o a vene di diametro minore chiaramente identificate come incompetenti mediante sonografia Duplex.
- Le vene perforanti sono nella gamba, tuttavia quelle che diventano clinicamente significative in termini di insufficienza venosa cronica (CVI) sono in genere nell'aspetto mediale della coscia o del polpaccio e nella regione perimalleolare. Le perforanti incompetenti in queste regioni possono essere associate a una grave sequela di CVI, ad esempio lipodermatosclerosi e ulcerazione.

Controindicazioni

- Pazienti con trombo nel segmento di vena da trattare
- Pazienti con incapacità a deambulare
- Pazienti con grave malattia arteriosa
- Paziente con trombosi venosa profonda (TVP) o con anamnesi di TVP
- Pazienti in gravidanza o in allattamento
- Pazienti con condizioni generali di salute mediocri
- Altre controindicazioni possono essere evidenziate dal medico del singolo paziente al momento del trattamento.

Istruzioni di preparazione dell'attrezzatura AngioDynamics

Laser a diodo
Preparare per l'uso conformemente alle istruzioni contenute nel manuale per l'operatore del laser
Pacchetto di accesso Kit di ablazione vene perforanti VenaCureEVLT™
Applicando una tecnica sterile, aprire la confezione, collocarne l'intero contenuto in campo sterile e controllare il prodotto alla ricerca di eventuali segni di danneggiamento. Qualora un qualsiasi componente risulti danneggiato, NON UTILIZZARE IL PRODOTTO. In caso di componenti danneggiati, rivolgersi all'Assistenza Clienti o al rappresentante di zona.
Microfibra perforante VenaCureEVLT™
NON aprire sino a quando non sarà stato realizzato l'accesso alla vena da trattare utilizzando il contenuto del Pacchetto di accesso Kit di ablazione vene perforanti. Qualora un qualsiasi componente risulti danneggiato, NON UTILIZZARE IL PRODOTTO. In caso di componenti danneggiati, rivolgersi all'Assistenza Clienti o al rappresentante Dioned di zona.
Estrarre la fibra ottica sterile dalla confezione e lasciarla avvolta mentre la si colloca nel campo sterile.
Rimuovere gli elementi di fissaggio e srotolare delicatamente la fibra. Non rimuovere la protezione del connettore SMA fino a quando non si è pronti a collegare la fibra al laser.

Trattamento di vene perforanti

Molte vene perforanti incompetenti, clinicamente significative (IPV), possono trovarsi in prossimità o in corrispondenza del polpaccio medio e della regione perimalleolare. Di conseguenza, il trattamento laser endovenoso (VenaCureEVLT™) di queste vene richiede una tecnica a ultrasuoni eccellente e capacità avanzate di accesso venoso. consiglia ai medici che si apprestano ad effettuare l'ablazione endovenosa di IPV di acquisire grande familiarità con il trattamento laser endovenoso per il reflusso superficiale di vene assiali.

Date le variazioni a livello di anatomia e di presentazione delle IPV, i medici dovrebbero attenersi alle Istruzioni per l'uso fornite di seguito e applicare il proprio giudizio medico su dove e quando scostarsi da tali raccomandazioni al fine di ottenere il miglior esito clinico per i propri pazienti.

Istruzioni per l'uso

1. Con il paziente in piedi, individuare le vene da trattare con gli ultrasuoni e contrassegnarle con un marcatore chirurgico.
2. Collocare il paziente sul lettino per la procedura. Preparare e ricoprire l'arto nel modo abituale.
3. Sistemare il paziente in posizione anti-Trendelenburg (testa verso l'alto). Con la guida degli ultrasuoni e dopo aver somministrato un anestetico locale, utilizzare l'ago percutaneo 21G per accedere alla vena.

   NOTA: UTILIZZARE LA GUIDA DEGLI ULTRASUONI PER L'INTERA PROCEDURA per verificare che tutti i dispositivi siano correttamente inseriti e posizionati.
4. Inserire il filo guida 0.018" attraverso l'ago e farlo avanzare nella vena perforante. Arrestare l'avanzamento quando il filo guida passa nel sistema profondo o raggiunge l'estremità distale al punto di inizio del trattamento laser. Accertare il corretto posizionamento con gli ultrasuoni.
5. RImuovere l'ago di accesso percutaneo.
6. Inserire la guaina/il dilatatore sul filo guida (può essere praticata una piccola incisione cutanea per semplificare il

passaggio della guaina o del dilatatore).

7. Con la guida degli ultrasuoni, inserire la guaina/il dilatatore fino al livello immediatamente sottofasciale rimanendo ad almeno 1cm dalla vena profonda e adiacente ai nervi o alle arterie.
8. Rimuovere il filo guida.
9. Rimuovere il dilatatore e accertarsi che il sangue stia uscendo dalla guaina (per estrarre il sangue e accertarsi che la guaina sia nella vena, è possibile aspirare delicatamente con una piccola siringa). Accertare il corretto posizionamento con gli ultrasuoni.
10. Inserire la microfibra della perforante nella guaina 4F fino a che la clamp di compressione non si innesta nel blocco di tipo luer sulla guaina. In questa situazione, la punta della fibra ottica coincide con la punta della guaina.

    NOTA : SI CONSIGLIA DI CONTROLLARE che la clamp sia correttamente posizionata sulla fibra **prima** di inserire la guaina/il dilatatore nel paziente. A tal fine, inserire la fibra nella guaina fino a quando la clamp di compressione non si innesta completamente nel blocco di tipo luer della guaina. Accertarsi che l'estremità distale della fibra coincida con l'estremità distale della guaina. In caso contrario, la clamp dovrebbe essere spostata lungo la fibra nella posizione corretta)

    AVVERTENZA: non applicare una forza eccessiva per INSERIRE LA FIBRA OTTICA. Utilizzare gli ultrasuoni per accertare il corretto posizionamento della guaina 4F qualora si incontri particolare resistenza.
11. Allentare la ghiera blu della clamp di compressione e rimuovere la guaina 4F dalla fibra tirandola INDIETRO con la clamp di compressione attaccata fino a far coincidere quest'ultima con il contrassegno SiteMark™ presente sulla fibra. Serrare la ghiera blu sulla clamp di compressione per bloccare la fibra in posizione. In questa situazione, la punta della fibra ottica è esposta di 1,5 cm oltre la punta della guaina 4F. Accertare con gli ultrasuoni il corretto posizionamento della punta della fibra.
12. Posizionare il paziente con la testa verso il basso (posizione Trendelenburg).Per il sollievo del paziente, il medico può scegliere di somministare ora 10 – 20 cc di anestetico locale intorno alla vena perforante (sopra e sotto il piano facciale).
13. Collegare la microfibra della perforante al laser e impostare i parametri su 14 watt in Continuous Mode (modalità continua).

    AVVERTENZA: IL PAZIENTE E TUTTO IL PERSONALE PRESENTE NELLA SALA DEL TRATTAMENTO DEVONO INDOSSARE GLI OCCHIALI DI SICUREZZA PER IL LASER.
14. Prima di applicare l'energia laser alla vena, è importante **accertarsi che la parete interna dalle vena sia in contatto con la punta della fibra del laser**. Per il trattamento della vena perforante, è possibile ottenere la compressione della vena applicando una pressione esterna con la sonda a ultrasuoni o con la mano.
15. EROGAZIONE CONTINUA DI ENERGIA. L'erogazione dell'energia dovrebbe essere applicata a 70 – 90 Joules/cm di vena trattata. Se è possibile erogare energia laser continua ritirando contemporaneamente la fibra e la guaina, si consiglia di effettuare il ritiro a una velocità di 1 mm – 2 mm per secondo. Se consentito dall'anatomia del paziente, si dovrebbe erogare energia appena al di sotto della fascia (ma almeno a 1 cm dal sistema profondo) e in prossimità o in corrispondenza del piano fasciale.
16. EROGAZIONE ENERGIA PULSATA: per via della posizione e della struttura anatomica di molte vene perforanti, non è sempre possibile erogare energia laser mentre si procedere a un ritiro continuo. Di conseguenza, è consigliabile erogare energia in modo intermittente. Ciò comporta l'erogazione di un “impulso” di energia in diversi punti lungo la vena perforante. Idealmente gli “impulsi” dovrebbero essere erogati appena sotto la fascia (ma 1cm almeno dal sistema profondo) e in prossimità o in corrispondenza del piano fasciale. Per poter erogare l'energia corretta nella vena, accertarsi che la punta della fibra ottica sia in contatto con la parte interna della vena (vedere le tecniche consigliate in precedenza). Con il laser impostato su 14 watt in modalità continua, premendo il pedale per 5 secondi si eroga un “impulso” di energia. Se lo si desidera, il laser può essere configurato per erogare automaticamente impulsi ogni 5 secondi; per le istruzioni consultare il manuale per l'operatore.

    AVVERTENZA: SPEGNERE IL LASER PRIMA DI ESTRARRE LA FIBRA OTTICA DAL SITO DI ACCESSO.
17. Bendare e coprire l'arto trattato nel modo abituale, assicurando una pressione diretta sopra la vena perforante trattata. Si consiglia l'uso di indumenti a compressione graduata.
18. Istruire il paziente di camminare per 15 - 20 minuti.
19. Programmare un esame di follow-up a discrezione del medico per accertare l'occlusione della vena perforante ed escludere una TVP.

ATTENZIONE: AVVERTIRE IL PAZIENTE DI EVITARE BAGNI CALDI E ATTIVITÀ MOTORIA INTENSA PER I 7 GIORNI SUCCESSIVI AL TRATTAMENTO.

Avvertenze generali

Le potenziali complicanze comprendono, tra le altre:
perforazione dei vasi, trombosi, embolia polmonare, flebite, ematoma, infezione, parestesia, ustioni cutanee, tromboflebite

ATTENZIONE:	IL TRATTAMENTO DI UNA VENA CHE SI TROVA IN PROSSIMITÀ DELLA SUPERFICIE CUTANEA PUÒ PROVOCARE USTIONI.
ATTENZIONE:	IN SEGUITO A DANNO TERMICO DEI NERVI SENSITIVI ADIACENTI PUÒ VERIFICARSI PARESTESIA.
ATTENZIONE::	È NECESSARIO PROTEGGERE IL TESSUTO NON SOGGETTO AL TRATTAMENTO CONTRO EVENTUALI LESIONI PROVOCATE DALL'ENERGIA LASER DIRETTA E RIFLESSA. A QUESTO SCOPO, TUTTE LE PERSONE PRESENTI IN SALA OPERATORIA SONO TENUTE AD INDOSSARE INDUMENTI PROTETTIVI E UN'ADEGUATA PROTEZIONE PER GLI OCCHI
PRECAUZIONE:	PRIMA E DURANTE L'USO DEL PRODOTTO, EVITARE DI DANNEGGIARE LA FIBRA SBATTENDOLA, TIRANDOLA O PIEGANDOLA IN MODO ECCESSIVO. NON AVVOLGERE LA FIBRA CON UN RAGGIO MINORE DI 60 mm.
PRECAUZIONE:	LA POSIZIONE DEL CONTRASSEGNO SITEMARK™ E DELLA CLAMP DI COMPRESSIONE SULLA MICROFIBRA PERFORANTE VenaCureEVLT™ O SULLE FIBRE OTTICHE È PERTINENTE ALLA GUAINA DELL'INTRODUTTORE FORNITA NEL KIT DI ABLAZIONE VENE PERFORANTI VenaCureEVLT™. NON UTILIZZARE GUAINE ALTERNATIVE.
PRECAUZIONE:	PRIMA E DURANTE L'USO DEL PRODOTTO, NON PIEGARE LA GUAINA DELL'INTRODUTTORE POICHÉ POTREBBE ATTORCIGLIARSI E DANNEGGIARSI. NON AVVOLGERE LA GUAINA CON UN RAGGIO MINORE DI 60 mm.
PRECAUZIONE:	LE DIMENSIONI DELL'AGO DI INGRESSO FORNITO IN DOTAZIONE CON IL KIT CORRISPONDONO A QUELLE DEL FILO GUIDA, PERTANTO L'AGO NON DEVE ESSERE SOSTITUITO.
PRECAUZIONE:	NON SERRARE LA CLAMP DI COMPRESSIONE SULLA GUAINA FINCHÉ LA FIBRA NON È IN POSIZIONE.
NOTA:	IL TRATTAMENTO PUÒ ESSERE ESEGUITO ANCHE SU PAZIENTI SOTTOPOSTI A TERAPIA ANTICOAGULANTE. LA MAGGIOR PARTE DEI MEDICI TRATTA ESCLUSIVAMENTE PAZIENTI CON UN I.N.R. (INTERNATIONAL NORMALISED RATIO = RAPPORTO NORMALIZZATO INTERNAZIONALE) AI LIMITI TERAPEUTICI INFERIORI.
NOTA:	A VOLTE PUÒ ESSERE UTILE FARE UN SEGNO SULLA PELLE CON IL BISTURI IN CORRISPONDENZA DEL SITO DELLA PUNTURA PER AGEVOLARE L'INGRESSO DELL'AGO O DOPO L'INSERIMENTO DEL FILO GUIDA.

Il trattamento laser endovenoso può essere effettuato presso lo studio medico oppure come trattamento ambulatoriale in anestesia locale.

Questo trattamento può essere eseguito esclusivamente da un medico esperto nelle tecniche qui descritte.

Conservazione

Conservare il kit di procedura VenaCureEVLT™ in un luogo fresco, asciutto e privo di luce.

Evitare l'esposizione prolungata alla luce diretta del sole e alle temperature estreme, che potrebbero degradare o scolorire l'imballaggio e il relativo contenuto.

Simboli usati sulla confezione

	Solo monouso
	Vedere Istruzioni per l'operatore
	N. di lotto
	Sterilizzato ad ossido di etilene
	Data di scadenza
	Codice di ordinazione prodotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non contiene lattice
	Alto
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Tenere in luogo asciutto
	Fragile

ESPAÑOL ES

NOTA: Antes de utilizar el equipo de extirpación de venas perforantes VenaCureEVLT™, lea la totalidad de este manual y el Manual del Operador del láser. Tenga en cuenta todas las advertencias, precauciones y avisos que figuran en estos documentos. Si no lo hace, el paciente podría sufrir complicaciones.

ATENCIÓN: **PARA EL USO CON UN SÓLO PACIENTE**

ATENCIÓN: Asegúrese de que las fechas de caducidad del equipo de extirpación de venas perforantes todavía son válidas.

ATENCIÓN: Examine los envases sellados antes de abrirlos. Si los precintos están rotos o los envases están dañados, considere el producto como no estéril y deséchelo.

Eliminación: Los componentes usados se deben desechar de acuerdo con las normas locales o los principios institucionales.

AVISO: Es recomendable que el médico tenga una experiencia considerable en la extirpación por láser de venas más grandes, como la vena safena mayor o menor u otras venas troncales, antes de que intente utilizar el equipo VenaCureEVLT™ en venas perforantes.

AVISO: Sólo para personal médico totalmente experimentado.
La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a un médico o por orden expresa de éste.

Contenido del equipo de extirpación de venas perforantes VenaCureEVLT™

Cada caja de envío contiene cinco (5) de los siguientes paquetes:

Paquete de acceso a las venas perforantes - aguja 21 G de acceso venoso de 0,45 mm. Introductor para guía 4 Fr con dilatador

Microfibra para vena perforante - Fibra óptica de 400 µm con marcador SiteMark™ y pinza de compresión.

Equipo adicional requerido no suministrado

- Láser de diodo de 810 nm DELTA o Serie D con gafas de seguridad adecuadas para láser.
- Ultrasonido dúplex
- Material auxiliar según lo determine el médico (véanse los paquetes de procedimiento)

Indicaciones

1. Los sistemas de láser D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 y DELTA-30, así como los equipos VenaCureEVLT™, están indicados para el tratamiento de insuficiencia venosa del sistema venoso superficial.
2. La decisión de cuándo tratar las venas perforantes con insuficiencia depende del criterio del médico, del historial del paciente y de la etiología que presente cada paciente individual. No obstante, entre las pautas que se recomienda seguir se incluye lo siguiente:

- Reservar el tratamiento de las venas perforantes para pacientes que presenten una clasificación CEAP 4 o superior.
- Identificar y tratar todas las fuentes de reflujo axial o troncal antes o durante el tratamiento de las venas perforantes.
- Reservar la aplicación de VenaCureEVLT™ a venas perforantes con un diámetro de más de 3 o 4mm, o a venas más pequeñas claramente identificadas como deficientes mediante el examen de ultrasonido dúplex.
- Aunque las venas perforantes estén localizadas por toda la pierna, las clínicamente significativas en cuanto a insuficiencia venosa crónica (IVC) se suelen encontrar en la cara interna del muslo o la pantorrilla y en la región perimaleolar. Las venas perforantes con insuficiencia de estas regiones se pueden asociar a secuelas graves de la IVC; por ejemplo, lipodermatoesclerosis y ulceración.

Contraindicaciones

- Pacientes con un trombo en el segmento venoso que se ha de tratar
- Pacientes con incapacidad para caminar
- Pacientes con una enfermedad arterial grave
- Pacientes con trombosis venosa profunda o con un historial de TVP
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia
- Pacientes en mal estado de salud general
- Cada médico puede encontrar otras contraindicaciones en el momento del tratamiento.

Requisitos para el manejo de equipos AngioDynamics

Láser de diodo
Prepárelo para utilizarlo según el Manual del Operador del láser.
Paquete de acceso del equipo de extirpación de venas perforantes VenaCureEVLT™:
Utilice una técnica estéril para abrir el paquete, extraiga todo su contenido en el campo estéril y compruebe si hay daños. Si algún componente está dañado, NO LO USE. Si observa algún daño, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor local.
Microfibra para venas perforantes VenaCureEVLT™
NO la ABRA hasta haber accedido a la vena que quiere tratar utilizando los elementos del paquete de acceso del equipo de extirpación de venas perforantes. Si algún componente está dañado, NO LA USE. Si observa algún daño, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor local.
Retire la fibra óptica estéril del paquete y manténgala enrollada mientras la aplica al campo estéril.
Retire las ataduras de sujeción y desenrolle la fibra con cuidado. No retire la cubierta del conector SMA hasta que la fibra se pueda conectar al láser.

Tratamiento de venas perforantes

Muchas venas perforantes con insuficiencia (VPI) clínicamente significativas se encuentran en la cara interna de la pantorrilla, cerca de esta última, o bien en la región perimaleolar. Por tanto, la aplicación de VenaCureEVLT™ a dichas venas requiere el empleo de una técnica de ultrasonido excelente y mucha destreza en el acceso a las venas. recomienda que los médicos que intenten realizar una extirpación endovenosa de las VPI estén muy familiarizados con la aplicación de VenaCureEVLT™ para tratar el reflujo superficial de las venas axiales.

Debido a las variaciones de la anatomía y la apariencia de las VPI, los médicos deben seguir las Instrucciones de Uso indicadas abajo y tomar sus propias decisiones médicas en cuanto a cómo y cuándo no seguir estrictamente dichas recomendaciones con la finalidad de obtener el mejor resultado clínico para sus pacientes.

Modo de empleo

1. Con el paciente en pie, localice las venas que se deben tratar con ultrasonidos y márquelas con un marcador quirúrgico.
2. Coloque al paciente en la mesa de procedimiento. Prepare y cubra la pierna siguiendo el modo de proceder estándar.
3. Coloque al paciente en la posición de Trendelenburg invertida. Con la guía ultrasónica y anestesia local, utilice la aguja percutánea de 21 G para acceder a la vena.

   NOTA: UTILICE LA GUÍA ULTRASÓNICA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO para asegurarse de que la colocación y la ubicación de todos los dispositivos son correctas.
4. Haga avanzar la guía de 0,45 mm a través de la aguja hasta la vena perforante. Detenga el avance cuando la guía haya alcanzado el sistema profundo o distal en el que debe comenzar el tratamiento. Confirme la ubicación con el ultrasonido.
5. Retire la aguja de acceso percutánea.

6. Haga avanzar el introductor con dilatador por la guía (se puede hacer una pequeña incisión cutánea para facilitar el paso de la guía).
7. Con la guía ultrasónica, haga avanzar el introductor con dilatador hasta el nivel subfascial inmediato y manténgalo como mínimo a 1 cm de distancia de la vena profunda y de los nervios o arterias adyacentes.
8. Retire la guía.
9. Retire el dilatador y confirme que sale sangre del introductor (también se puede utilizar una jeringuilla pequeña de succión suave para extraer sangre con el fin de confirmar que el introductor se encuentra en la vena). Confirme la posición con el ultrasonido.
10. Inserte la microfibra para vena perforante en el introductor de 4 Fr y hágala avanzar hasta que la pinza de compresión encaje en el extremo con adaptador Luer del introductor. En esta configuración, la punta de la fibra óptica coincide con la punta del introductor.

    NOTA: SE RECOMIENDA COMPROBAR si la pinza está correctamente ubicada en la fibra **antes** de aplicar el introductor con dilatador al paciente. Para hacerlo, introduzca la fibra en el introductor hasta que la pinza de compresión encaje completamente en el adaptador Luer del extremo del introductor. Confirme que el extremo distal de la fibra coincide con el extremo distal del introductor. (Si no es así deberá desplazar la pinza por la fibra hasta situarla en la posición adecuada.)

    AVISO: No aplique demasiada fuerza PARA HACER AVANZAR LA FIBRA ÓPTICA. Utilice el ultrasonido para confirmar que el introductor de 4 Fr está correctamente situado si encuentra mucha resistencia.
11. Afloje el anillo azul de la pinza de compresión y “desenfunde” la fibra empujando el introductor de 4 Fr con la pinza de compresión dispuesta ATRÁS hasta que la pinza coincida con el marcador SiteMark™ de la fibra. Apriete el anillo azul de la pinza de compresión para bloquear la fibra en su lugar. En esta configuración, la punta de la fibra óptica sobresale 1,5 cm por la punta del introductor de 4 Fr. Confirme la ubicación de la punta de la fibra con el ultrasonido.
12. Coloque al paciente en la posición de Trendelenburg. Para evitar molestias al paciente, el médico puede tomar la decisión de administrar entre 10 y 20 cc de anestesia local alrededor de la vena perforante (tanto arriba como abajo del plano fascial) en este momento.
13. Fije la microfibra para venas perforantes al láser y establezca los parámetros en 14 vatios en modo continuo.

    ADVERTENCIA: TODO EL PERSONAL PRESENTE EN LA SALA DE TRATAMIENTO, INCLUIDO EL PACIENTE, DEBE LLEVAR GAFAS PROTECTORAS CONTRA EL LÁSER.
14. Antes de aplicar energía láser a la vena es importante **asegurarse de que la pared interna de la vena** está en contacto con la punta de la fibra láser. Para el tratamiento de la vena perforante, es preciso comprimir la vena aplicando presión externa de forma manual o con la sonda ultrasónica.
15. SUMINISTRO CONTINUO DE ENERGÍA. Se debe intentar aplicar una energía de 70 a 90 julios por cm de la vena tratada. Se puede suministrar una energía láser continua mientras se está retirando la fibra y el introductor; se recomienda sacar de 1 a 2 mm por segundo. Si la anatomía del paciente lo permite, la energía se debe suministrar justo debajo de la fascia (pero al menos a 1 cm de distancia del sistema profundo) y en el plano fascial o cerca del mismo.
16. SUMINISTRO DE ENERGÍA POR IMPULSOS: Debido a la localización y a la estructura anatómica de muchas venas perforantes, no siempre se puede aplicar energía láser con un retroceso continuo. Por lo tanto, el suministro intermitente de energía puede ser aconsejable. Esto requiere la aplicación de un “impulso” de energía en varios puntos de la vena perforante. Lo ideal sería suministrar los “impulsos” justo debajo de la fascia (pero al menos a 1 cm de distancia del sistema profundo) y en el plano fascial o cerca del mismo. Para administrar la energía adecuada a la vena, asegúrese de que la punta de la fibra óptica está en contacto con la pared interna de la vena (consulte las técnicas recomendadas arriba). Con el láser fijado a 14 vatios en modo continuo, pise el pedal durante 5 segundos para suministrar un “impulso” de energía. Si así se desea, el láser se puede configurar para administrar energía de forma automática en impulsos de 5 segundos. Consulte las instrucciones en el manual del operador.

    AVISO: DETENGA LA ACCIÓN DEL LÁSER ANTES DE RETIRAR LA FIBRA ÓPTICA DEL PUNTO DE ACCESO.
17. Vende y envuelva la pierna tratada de la manera habitual y asegúrese de que la venda ejerce una presión directa sobre la vena perforante tratada. Se recomienda el uso de prendas de compresión graduadas.
18. Indique al paciente que ande durante 15 o 20 minutos.
19. Programe un examen de seguimiento según la preferencia del médico para confirmar la oclusión de la vena perforante y descartar la TVP.

    ADVERTENCIA: INDIQUE AL PACIENTE QUE EVITE LOS BAÑOS CALIENTES Y LA ACTIVIDAD ENÉRGICA

Guía general

Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:
perforación del vaso, trombosis, embolia pulmonar, flebitis, hematoma, infección, parestesia, quemaduras cutáneas y tromboflebitis

ADVERTENCIA:	EL TRATAMIENTO DE UNA VENA LOCALIZADA CERCA DE LA SUPERFICIE CUTÁNEA PUEDE PRODUCIR UNA QUEMADURA DE LA PIEL.
ADVERTENCIA:	SE PUEDEN PRODUCIR PARESTESIAS POR LESIÓN TÉRMICA DE LOS NERVIOS SENSORIALES ADYACENTES.
ADVERTENCIA:	ES NECESARIO PROTEGER EL TEJIDO QUE NO HAY QUE TRATAR DE LAS LESIONES QUE OCASIONA LA ENERGÍA LÁSER, TANTO DIRECTA COMO REFLEJADA, MEDIANTE EL USO DE PROTECCIÓN OCULAR Y PRENDAS PROTECTORAS, QUE TAMBIÉN DEBEN UTILIZAR LAS PERSONAS PRESENTES EN EL QUIRÓFANO
PRECACUÓN:	ANTES Y DURANTE EL USO, EVITE QUE LA FIBRA SUFRA DAÑOS RESULTANTES DE GOLPEARLA, SOMETERLA A TENSIÓN O DOBLARLA EN EXCESO. NO ENROLLE LA FIBRA EN EXCESO (RADIO INFERIOR A 60 mm).
PRECACUÓN	LA POSICIÓN DEL MARCADOR SITEMARK™ Y DE LA PINZA DE COMPRESIÓN EN LA MICROFIBRA PARA VENAS PERFORANTES VenaCureEVLT™ O EN LAS FIBRAS ÓPTICAS COINCIDE CON LA DEL INTRODUCTOR SUMINISTRADO CON EL EQUIPO DE EXTIRPACIÓN DE VENAS PERFORANTES VenaCureEVLT™. NO DEBEN EMPLEARSE INTRODUCTORES ALTERNATIVOS.
PRECACUÓN:	EVITE DOBLAR EL INTRODUCTOR ANTES Y DURANTE EL USO, YA QUE PODRÍA RETORCERSE Y RESULTAR DAÑADO. NO ENROLLE EL INTRODUCTOR EN EXCESO (RADIO INFERIOR A 60 MM).
PRECACUÓN	LA AGUJA DE ACCESO SUMINISTRADA CON ESTE EQUIPO TIENE EL MISMO TAMAÑO QUE LA GUÍA Y NO SE DEBE SUSTITUIR
PRECACUÓN:	NO APRIETE LA PINZA DE COMPRESIÓN SOBRE EL INTRODUCTOR HASTA QUE HAYA COLOCADO LA FIBRA.
NOTA:	LOS PACIENTES CON TERAPIA ANTICOAGULANTE SIGUEN SIENDO BUENOS CANDIDATOS AL TRATAMIENTO. LA MAYORÍA DE MÉDICOS SÓLO TRATARÁN A PACIENTES CON COCIENTE INTERNACIONAL NORMALIZADO (I.N.R.) EN LOS LÍMITES TERAPÉUTICOS MÁS BAJOS.
NOTA:	A VECES RESULTA ÚTIL HACER UNA INCISIÓN EN LA PIEL DEL LUGAR DE PUNCIÓN CON UN BISTURÍ PARA FACILITAR LA INSERCIÓN DE LA AGUJA O TRAS INSERTAR LA GUÍA.

El procedimiento VenaCureEVLT™ se puede realizar en el consultorio del médico o como tratamiento ambulatorio con anestesia local.

Este procedimiento sólo debe efectuarlo un médico experimentado que conozca las técnicas descritas.

Conservación

- El equipo del procedimiento VenaCureEVLT™ debe guardarse en un área fresca, seca y oscura.
- Evite la exposición prolongada a la luz solar directa y a temperaturas extremas, porque esto podría estropear o decolorar el envase y el contenido.

Para un solo uso

Consultar las instrucciones del operador

Número de lote

Esterilizado con óxido de etileno

Fecha de caducidad

Código de pedido del producto

No utilizar si el envase está dañado

Sin látex

Posición vertical

Almacenar lejos de la luz solar directa

Manténgase seco

Frágil

PORTUGUÊS PT

NOTA: Leia atentamente este manual e o Manual do operador do Laser antes de utilizar o kit de ablação de veias perfurantes VenaCureEVLT™. Observe todas as advertências, precauções e avisos presentes nestes documentos. A sua não observância poderá resultar em complicações para o paciente.

ATENÇÃO: **KIT NÃO REUTILIZÁVEL**

ATENÇÃO: Certifique-se de que os prazos de validade indicados nos Kits de ablação de veias perfurantes continuam válidos.

ATENÇÃO: Inspeccione as embalagens seladas antes da respectiva abertura. Se os selos estiverem quebrados ou as embalagens estiverem danificadas, trate-os como produtos não esterilizados e elimine-os.

Eliminação: Os componentes usados devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais ou as directrizes da instituição.

AVISO: Recomenda-se que antes de tentar realizar um VenaCureEVLT™ em veias perfurantes, o médico possua uma experiência significativa em ablação laser de veias de maior dimensão como a grande ou a pequena safena ou outras veias truncais.

AVISO: Produto concebido para ser utilizado apenas por médicos com formação adequada.
A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste produto a médicos ou a portadores de receita médica.

Conteúdo do kit de ablação de veias perfurantes VenaCureEVLT™

Cada embalagem contém cinco (5) das sub-embalagens seguintes:

Conjunto de acesso à veia perfurante - Agulha de acesso venoso de 21G
Fio-guia de 0,018”
Bainha introdutora de 4Fr com dilatador

Micro-fibra para veias perfurantes - Fibra óptica de 400 µm com SiteMark™ e pinça (clampe) de compressão.

Equipamento adicional necessário mas não fornecido

- Laser de díodo DELTA ou Série D de 810 nm com óculos de segurança contra laser adequados.
- Ultra-som Dúplex
- Acessórios auxiliares conforme determinados pelo médico (consulte os Conjuntos para procedimentos)

Indicações

1. Os lasers D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15, DELTA-30 e os Kits VenaCureEVLT™ são indicados para o tratamento das veias de refluxo incompetente no sistema venoso superficial.
2. A selecção da melhor altura para tratar veias perfurantes incompetentes depende da avaliação feita pelo médico, do historial do paciente e da etiologia presente nos pacientes individuais. No entanto, as directrizes a seguir incluem o seguinte:

- Reserve o tratamento de veias perfurantes a pacientes com uma classificação CEAP de 4 ou superior
- Identifique e trate todas as fontes de refluxo axial ou truncal antes ou durante o tratamento da veia perfurante
- Reserve o VenaCureEVLT™ de veias perfurantes a veias com um diâmetro de >3-4 mm ou veias mais pequenas, claramente identificadas como sendo incompetentes por um Ultra-som dúplex.
- Apesar de as veias perfurantes se situarem um pouco por toda a perna, as que se tornam clinicamente significativas em termos de insuficiência venosa crónica (CVI) estão normalmente localizadas na face central da coxa ou da barriga da perna e na região perimaleolar. A presença de veias perfurantes incompetentes nestas regiões pode estar associada a sequelas graves de CVI, como por exemplo: lipodermatosclerose e ulceração.

Contra-indicações

- Pacientes com um trombo no segmento da veia onde se deve fazer o tratamento
- Pacientes com incapacidade ambulatória
- Pacientes com doença arterial grave
- Pacientes com trombose venosa profunda ou com historial de trombose das veias profundas (TVP)
- Pacientes grávidas ou lactantes
- Pacientes em mau estado de saúde
- O médico responsável na ocasião do tratamento poderá mencionar outras contra-indicações.

Requisitos de manuseamento do equipamento AngioDynamics

Laser de díodo
Prepare o laser para utilização de acordo com o Manual do Operador do Laser
Conjunto de acesso do kit de ablação de veias perfurantes VenaCureEVLT™:
Utilizando uma técnica estéril, abra a embalagem, coloque o conteúdo no campo estéril e verifique se apresenta danos. NÃO UTILIZE se algum componente estiver danificado. Se observar a presença de danos, contacte o Centro de Assistência ao Cliente ou o seu representante local.
Micro-fibra para veias perfurantes VenaCureEVLT™
NÃO abra até aceder à veia que vai ser alvo do tratamento com o conteúdo do conjunto de acesso do kit de ablação de veias perfurantes. NÃO UTILIZE caso algum componente se encontre danificado. Se observar a presença de danos, contacte o Centro de Assistência ao Cliente ou o seu representante local.
Retire a fibra óptica estéril da embalagem e mantenha-a enrolada enquanto a coloca no campo estéril.
Retire as ataduras de segurança e desenrole cuidadosamente a fibra. Não remova a tampa do conector SMA até estar preparado para ligar a fibra ao laser.

Tratamento de veias perfurantes

Serão encontradas inúmeras veias perfurantes incompetentes (VPIs) clinicamente significativas junto ou na zona central da barriga da perna e na região perimaleolar. Por esse motivo, o VenaCureEVLT™ dessas veias requer uma técnica de ultra-sons excelente e capacidades avançadas de acesso venoso. A recomenda que os médicos que pretendam realizar uma ablação endovenosa de VPIs estejam bastante familiarizados com a execução do VenaCureEVLT™ para o refluxo superficial de veias axiais.

Devido às variações na anatomia e à apresentação das VPIs, os médicos devem seguir as Instruções de utilização seguintes e efectuar as suas próprias avaliações clínicas sobre onde e quando não cumprir essas recomendações de modo a obter os melhores resultados clínicos para os seus pacientes.

Instruções de utilização

1. Com o paciente numa posição vertical, localize as veias a tratar com o ultra-som e marque-as com um marcador cirúrgico.
2. Deite o paciente numa mesa de intervenção. Prepare e envolva a perna de acordo com a prática corrente.
3. Coloque o paciente na posição de Trendelenburg invertida. Sob orientação do ultra-som e com anestesia local, utilize a agulha percutânea de 21G para obter acesso à veia.

   NOTA: UTILIZE A ORIENTAÇÃO CONFERIDA PELO ULTRA-SOM DURANTE O PROCEDIMENTO para garantir o posicionamento e a localização correctos de todos os dispositivos.
4. Avance o fio-guia de 0,018” pela agulha até alcançar a veia perfurante. Interrompa o avanço quando o fio-guia passar para a extremidade do sistema ou quando ficar distal em relação ao local onde o tratamento laser deverá ser iniciado. Confirme a localização por intermédio do ultra-som.

5. Remova a agulha de acesso percutâneo.
6. Avance a bainha/dilatador ao longo do fio-guia (poderá efectuar uma pequena incisão na pele para facilitar a passagem do dilatador da bainha).
7. Sob orientação do ultra-som avance a bainha/dilatador para o nível subfascial imediato permanecendo a pelo menos 1cm da veia profunda e dos nervos ou artérias adjacentes.
8. Remova o fio-guia.
9. Retire o dilatador e confirme a saída de sangue através da bainha. (Também é possível utilizar uma pequena seringa com uma ligeira sucção para retirar o sangue e confirmar se a bainha está situada no interior da veia). Confirme a posição com o ultra-som.
10. Insira a micro-fibra para veias perfurantes na bainha de 4F e avance-a até o clampe de compressão encaixar no eixo do luer, na bainha. Nesta configuração a ponta da fibra óptica é coincidente com a ponta da bainha.

    NOTA : É RECOMENDÁVEL VERIFICARse o clampe está correctamente posicionado na fibra **antes** de colocar a bainha/dilatador no paciente. Para tal, introduza a fibra na bainha até que o clampe de compressão encaixe totalmente no conector do luer, no eixo da bainha. Confirme se a extremidade distal da fibra coincide com a extremidade distal da bainha. Se não coincidir, deverá deslocar o clampe ao longo da fibra, até alcançar a sua posição correcta)

    AVISO: não utilize força excessiva para AVANÇAR A FIBRA ÓPTICA. Utilize o ultra-som para confirmar se a bainha de 4F está correctamente posicionada, caso encontre forte resistência.
11. Solte o colar azul do clampe de compressão e “desembainhe” a fibra puxando pela bainha de 4F com o clampe de compressão preso até este ficar coincidente com o SiteMark™ na fibra. Aperte o colar azul do clampe de compressão para fixar a fibra no respectivo lugar. Nesta configuração, a ponta da fibra óptica fica exposta 1,5 cm para lá da ponta da bainha de 4F. Confirme a localização da ponta da fibra com o ultra-som.
12. Coloque o paciente na posição de Trendelenburg. Para conforto do paciente, o médico pode administrar, nesta altura, 10 – 20 cc de anestésico local em redor da veia perfurante (acima e abaixo do plano fascial).
13. Ligue a micro-fibra para veias perfurantes ao laser e regule os parâmetros para 14 Watts em modo Contínuo.

    ADVERTÊNCIA: TODOS OS PRESENTES NA SALA DE TRATAMENTO, INCLUINDO O PACIENTE, DEVEM UTILIZAR PROTECÇÃO OCULAR CONTRA LASER.
14. Antes de libertar a energia laser para a veia é importante **garantir que a parede interna da veia vai entrar em contacto com a ponta da fibra laser**. Para o tratamento da veia perfurante, a compressão da veia pode ser conseguida através de pressão externa usando a sonda do ultra-som ou com pressão manual.
15. LIBERTAÇÃO CONTÍNUA DE ENERGIA. A libertação de energia deve ser regulada para 70 – 90 Joules/cm da veia tratada. Se for possível libertar energia laser contínua durante a remoção da fibra e da bainha, recomenda-se a utilização de uma taxa de retracção de 1mm – 2 mm/segundo. Se a anatomia do paciente o permitir, a energia deverá ser libertada imediatamente abaixo da fascia (mas pelo menos 1 cm afastada do sistema profundo) e perto ou no plano fascial.
16. LIBERTAÇÃO DE ENERGIA PULSADA: Devido à localização e à estrutura anatómica de inúmeras veias perfurantes, nem sempre é possível libertar energia laser com uma retracção contínua. Por esse motivo, pode ser aconselhável efectuar uma libertação intermitente de energia. Este tipo de libertação requer a libertação de um “impulso” de energia em diversos locais ao longo da veia perfurante. Idealmente, os “impulsos” devem ser libertados imediatamente abaixo da fascia (mas pelo menos 1 cm afastados do sistema profundo) e perto ou no plano fascial. Para libertar a energia correcta para a veia, certifique-se de que a ponta da fibra óptica entra em contacto com a parede interna da veia (consulte as técnicas recomendadas descritas anteriormente). Com o laser regulado para 14 Watts no Modo Contínuo liberte um “impulso” de energia premindo o pedal durante 5 segundos. Se preferir, poderá configurar o laser para libertar automaticamente energia em impulsos de 5 segundos; consulte o manual do operador para obter mais instruções.

    AVISO: INTERROMPA A ACTIVAÇÃO DO LASER ANTES DA FIBRA ÓPTICA SER RETIRADA DO LOCAL DE ACESSO.
17. Trate e envolva a perna tratada de acordo com a prática corrente assegurando uma pressão directa sobre a veia perfurante tratada. Recomenda-se a utilização de peças de vestuário de compressão gradual.
18. Solicite ao paciente que caminhe durante 15 a 20 minutos.
19. Marque o exame de seguimento de acordo com a preferência do médico para confirmar a oclusão da veia perfurante

e eliminar a possibilidade de ocorrência de uma TVP.

ADVERTÊNCIA: INSTRUA O PACIENTE A EVITAR OS BANHOS QUENTES E AS ACTIVIDADES VIGOROSAS DURANTE OS 7 DIAS POSTERIORES AO VenaCureEVLT™.

Orientação geral

As complicações potenciais incluem, entre outras:
perfuração da veia, trombose, embolia pulmonar, flebite, hematoma, infecção, parestesia, queimaduras cutâneas e tromboflebite.

ADVERTÊNCIA: O TRATAMENTO DE UMA VEIA SITUADA PERTO DA SUPERFÍCIE CUTÂNEA PODERÁ RESULTAR NUMA QUEIMADURA CUTÂNEA.

ADVERTÊNCIA: PODERÁ OCORRER PARESTESIA RESULTANTE DE LESÕES TÉRMICAS EM NERVOS SENSORIAIS ADJACENTES.

ADVERTÊNCIA: O TECIDO QUE NÃO SEJA ALVO DE TRATAMENTO DEVE ESTAR PROTEGIDO COM VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO CORPORAL E OCULAR ADEQUADO CONTRA LESÕES INFLIGIDAS PELA EXPOSIÇÃO DIRECTA E REFLECTIDA À ENERGIA LASER, SENDO ESTAS DIRECTRIZES APLICÁVEIS A QUALQUER PESSOA PRESENTE NA SALA DE OPERAÇÕES.

CUIDADO: ANTES DE UTILIZAR A FIBRA, E DURANTE A SUA UTILIZAÇÃO, EVITE DANIFICÁ-LA POR INTERMÉDIO DE PANCADAS, PRESSÃO OU DE UMA FLEXÃO EXCESSIVA. EVITE ENROLAR A FIBRA NUM RAIO INFERIOR A 60 mm.

CUIDADO: A POSIÇÃO DO SITEMARK™ E DO CLAMPE DE COMPRESSÃO NA MICRO-FIBRA PARA VEIAS PERFURANTES VenaCureEVLT™ OU NAS FIBRAS ÓPTICAS COINCIDE COM A BAINHA INTRODUTORA FORNECIDA NO KIT DE ABLAÇÃO DE VEIAS PERFURANTES VenaCureEVLT™. NÃO SUBSTITUA POR BAINHAS ALTERNATIVAS.

CUIDADO: ANTES E DURANTE A SUA UTILIZAÇÃO, EVITE DOBRAR EM EXCESSO A BAINHA INTRODUTORA POIS PODERÁ ORIGINAR DOBRAS E DANOS. EVITE ENROLAR A BAINHA NUM RAIO INFERIOR A 60 MM.

CUIDADO: A AGULHA DE INSERÇÃO FORNECIDA COM ESTE KIT CORRESPONDE AO TAMANHO DO FIO-GUIA E NÃO DEVE SER SUBSTITUÍDA.

CUIDADO: NÃO APERTE O CLAMPE DE COMPRESSÃO NA BAINHA ATÉ A FIBRA ESTAR NA RESPECTIVA POSIÇÃO.

NOTA: OS PACIENTES QUE ESTEJAM A RECEBER TERAPIA ANTICOAGULANTE PODEM SUBMETER-SE A ESTE TRATAMENTO. MUITOS MÉDICOS APENAS TRATAM PACIENTES COM UM I.N.R. (RÁCIO INTERNACIONAL NORMALIZADO) NOS LIMITES TERAPÊUTICOS MAIS BAIXOS.

NOTA: PARA FACILITAR A TAREFA, É POSSÍVEL EFECTUAR UMA PEQUENA INCISÃO NA PELE COM UM BISTURI, NO LOCAL DA PERFURAÇÃO, PARA AUXILIAR NA INSERÇÃO DA AGULHA OU APÓS A INSERÇÃO DO FIO-GUIA.

O tratamento VenaCureEVLT™ pode ser efectuado no consultório médico ou sob a forma de um tratamento administrado a um paciente externo, sob anestesia local.

O tratamento VenaCureEVLT™ deve ser efectuado apenas por um médico qualificado com uma formação especializada nas técnicas descritas.

Armazenamento

- O Kit para o método de tratamento VenaCureEVLT™ deve ser armazenado num local fresco, seco e escuro.
- Evite a exposição prolongada à luz solar directa e a temperaturas extremas, pois poderá ocorrer a degradação ou a descoloração da embalagem e do seu conteúdo.

Apenas uma utilização

Consultar as instruções do operador

Número do lote

Esterilizado com óxido de etileno

Prazo de validade

Código de renovação de encomenda

Não usar se a embalagem estiver danificada

Isento de látex

Este lado para cima

Armazenar ao abrigo da luz solar directa

Manter seco

Frágil

SVENSKA SV

ANMÄRKNING: Läs noga igenom denna handbok och handboken för Laser innan du använder VenaCureEVLT™ Sats för ablation av perforantven. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder samt övrig säkerhetsinformation i dessa dokument. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka komplikationer för patienten.

OBS: **ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT**

OBS: Kontrollera att utgångsdatumet på Satser för ablation av perforantven inte har passerats.

OBS: Inspektera den slutna förpackningen innan du öppnar den. Om förseglingarna är brutna eller förpackningarna är skadade skall de hanteras som icke-sterila och kasseras.

Kassering: Använda komponenter skall kasseras enligt gällande lokala bestämmelser eller sjukhusets fastställda rutiner.

FÖRSIKTIGHET: För att utföra VenaCureEVLT™ på perforantvener bör läkaren ha omfattande erfarenhet av laserablation på större vener, t.ex. vena saphena magna, vena saphena parva och andra venstammar.

FÖRSIKTIGHET: Endast avsedd att användas av läkare med fullgod utbildning.
Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.

Innehåll i VenaCureEVLT™ Sats för ablation av perforantven

Varje ytterkartong innehåller fem exemplar av vart och ett av följande paket:

Paket för perforantingång - 21 G Nål för veningång
0,018" Styrtråd
4 Fr Införingshylsa med dilator

Perforantmikrofiber - 400 µm optisk fiber med SiteMark™ distansmarkör och tryckklämma.

Extra utrustning som krävs, men som ej medföljer

- DELTA eller D-Serie 810 nm diodlaser med lämpliga laserskyddsglasögon.
- Duplex Ultraljud
- Extra material som bestäms av läkaren (se Procedurpaket)

Indikationer

1. D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 och DELTA-30 lasrar och VenaCureEVLT™-satser är indikerade för behandling av reflux i insufficienta vener i det ytliga vensystemet.
2. När insufficienta perforantvener skall behandlas bestäms av läkarens omdöme, patientens anamnes och förekommande etiologi för enskilda patienter. Riktlinjer som rekommenderas omfattar dock följande:

- Behandling av perforantvener skall endast göras på patienter som har CEAP-klassificering 4 eller högre.
- Identifiera och behandla alla källor som orsakar axiell och trunkal reflux, före eller samtidigt med behandlingen av perforantvener.
- VenaCureEVLT™ på perforantvener skall endast utföras på vener med en diameter på >3-4 mm eller mindre och som klart identifierats som insufficienta via Duplex Ultraljud.
- Trots att perforantvener förekommer i hela benet är de vener som blir kliniskt signifikanta vad gäller kronisk venös insufficiens (CVI) oftast belägna i medialt läge på låret eller vaden och i den perimalleolara regionen. Insufficienta perforantvener i dessa områden kan vara associerade med svåra följdtillstånd av CVI, t.ex. lipodermatolskleros och sår.

Kontraindikationer

- Patienter med trombos i vensegment som skall behandlas
- Patienter som har svårt att gå
- Patienter med svår artärsjukdom
- Patienter med djupvenstrombos eller med tidigare DVT
- Patienter som är gravida eller ammar
- Patienter i allmänt dåligt hälsotillstånd
- Andra kontraindikationer kan framföras av läkaren själv vid behandlingstillfället.

Hanteringskrav för AngioDynamics-utrustning

Diodlaser
Förbered för användning enligt Laser användarhandbok
Ingångspaket för VenaCureEVLT™ Sats för ablation av perforantven:
Använd steril teknik för att öppna paketet, placera hela innehållet i det sterila området och undersök om det finns skador. Får INTE användas om någon komponent är skadad. Om det förekommer skador, kontakta Kundtjänst eller närmaste representant.
VenaCureEVLT™ Perforantmikrofiber
Får INTE öppnas före ingång i venen som skall behandlas med innehållet i Ingångspaket för Sats för ablation av perforantven. Får INTE användas om någon komponent är skadad. Om det förekommer skador, kontakta kund service eller närmaste representant.
Plocka fram den sterila optiska fibern ur paketet och håll den upplindad när du placerar den i det sterila området.
Ta bort banden och rulla försiktigt ut fibern. Avlägsna inte SMA-kontaktens hölje förrän du är redo att ansluta fibern till lasern.

Behandling av perforantvener

Många kliniskt signifikanta fall av insufficienta perforantvener (IPV) observeras vid eller nära medialt läge på vaden och i den perimalleolara regionen. För VenaCureEVLT™ på dessa vener krävs därför mycket bra ultraljudsteknik och omfattande praktisk kunskap om venåtkomst. rekommenderar att läkare som skall utföra endovenös ablation av IPV har ingående kännedom om att utföra VenaCureEVLT™ på ytlig reflux i axialvener.

På grund av variation i anatomi och förekomst av IPV skall läkare följa bruksanvisningen nedan och fatta egna medicinska beslut om var och när avvikelser från dessa rekommendationer är befogade för att uppnå bästa kliniska resultat för sina patienter.

Bruksanvisning

1. Patienten skall vara i stående position när venerna som skall behandlas identifieras med ultraljud och märks med en kirurgisk markörpenna.
2. Placera patienten på behandlingsbordet. Förbered och övertäck benet enligt normal praxis.
3. Placera patienten i omvänt Trendelenburg-läge. Under vägledning med ultraljud och med lokalbedövning, använd en 21 G perkutan nål för ingång i venen.

   ANMÄRKNING: ANVÄND ULTRALJUDSVÄGLEDNING UNDER HELA PROCEDUREN för att säkerställa korrekt placering och positionering av alla komponenter.
4. För in 0,018”-styrtråden genom nålen och in i perforantvenen. Stoppa införandet när styrtråden passerar in i djupvenssystemet eller alldeles distalt till platsen där laserbehandlingen skall börja. Bekräfta placeringen med ultraljud.
5. Avlägsna den perkutana ingångsnålen.

6. För fram hylsan/dilatorn över styrtråden (det går att göra ett litet hudinsnitt för att underlätta passeringen av hylsa/dilator).
7. Under vägledning med ultraljud, för in hylsan/dilatorn till nivån närmast under fascian och upprätthåll ett avstånd på minst 1 cm från djupvenen och intilliggande nerver eller artärer.
8. Avlägsna styrtråden.
9. Avlägsna dilatorn och bekräfta att blod kommer ut från hylsan. (En liten spruta med svagt sug kan också användas för att tappa blod för att bekräfta att hylsan är inne i venen.) Bekräfta positionen med ultraljud.
10. För in perforantmikrofibern i 4F-hylsan och för fram tills tryckklämman griper tag i Luer-navet på hylsan. I denna konfiguration befinner sig spetsen på den optiska fibern på samma ställe som spetsen på hylsan.

    ANMÄRKNING: VI REKOMMENDERAR ATT DU KONTROLLERAR att klämman är korrekt placerad på fibern **innan** hylsan/dilatorn placeras i patienten. Gör detta genom att mata in fibern i hylsan tills tryckklämman griper tag helt i Luer-kopplingen på hylsans nav. Bekräfta att fiberns distala ände är på samma ställe som hylsans distala ände. Om så inte är fallet skall klämman flyttas längs fibern till rätt läge.

    FÖRSIKTIGHET: Använd inte alltför stor kraft för att föra in den optiska fibern. Använd ultraljud för att bekräfta att 4F-hylsan är rätt placerad om du känner av ett starkt motstånd.
11. Lossa den blå kragen på tryckklämman och “ta bort hylsan” från fibern genom att dra tillbaka 4F-hylsan med tryckklämman monterad tills tryckklämman är på samma plats som distansmarkören SiteMark™ på fibern. Dra åt den blå kragen på tryckklämman för att låsa fast fibern. I denna konfiguration skall spetsen på den optiska fibern synas 1,5 cm utanför spetsen på 4F-hylsan. Bekräfta fiberspetsens placering med ultraljud.
12. Placera patienten i Trendelenburg-läge. För att underlätta för patienten kan läkaren nu välja att ge 10 - 20 ml lokalanestesi kring perforantvenen (både över och under fasciaplanet).
13. Anslut perforantmikrofibern till lasern och ställ in parametrarna på 14 W i kontinuerligt läge.

    VARNING: LASERSKYDDSGLASÖGON MÅSTE ANVÄNDAS AV ALLA SOM BEFINNER SIG I BEHANDLINGSRUMMET, INKLUSIVE PATIENTEN.
14. Innan laserenergi avges till venen är det viktigt att **se till att den inre venväggen har kontakt med laserns fiberspets**. För behandling av en perforantven kan sammantryckning av venen uppnås genom att externt tryck appliceras med ultraljudsonden eller med handtryck.
15. KONTINUERLIG AVGIVNING AV ENERGI. Målet för energitillförseln skall vara 70 - 90 Joule/cm per ven som behandlas. Går det att avge kontinuerlig laserenergi samtidigt som fibern och hylsan dras tillbaka rekommenderar vi en hastighet i tillbakadragandet på 1 - 2 mm/sekund. Om patientens anatomi tillåter skall energi avges direkt under fascian (men på minst 1 cm avstånd från djupvenssystemet) och vid eller nära fasciaplanet.
16. PULSAD AVGIVNING AV ENERGI: På grund av placeringen och den anatomiska strukturen hos många perforantvener går det inte alltid att avge laserenergi under kontinuerlig tillbakadragning. Det kan därför vara tillrådligt att avge energi intermittent. Detta kräver avgivning av en “puls” med energi på flera ställen längs perforantvenen. Helst skall “pulser” avges direkt under fascian (men på minst 1 cm avstånd från djupvenssystemet) och vid eller nära fasciaplanet. För att avge rätt energi i venen, kontrollera att den optiska fiberspetsen har kontakt med venens innervägg (se metoder som rekommenderas ovan). Med lasern inställd på 14 W i kontinuerligt läge, avge en “puls” med energi genom att trampa ned fotpedalen i 5 sekunder. Om så önskas kan lasern konfigureras för att automatiskt avge energi i 5-sekunderspulser, se användarhandboken för instruktioner.

    FÖRSIKTIGHET: STÄNG AV LASERSTRÅLNINGEN INNAN DEN OPTISKA FIBERN DRAS TILLBAKA FRÅN INGÅNGSSTÄLLET.
17. Täck med förband och linda om det ben som har behandlats enligt gängse rutiner och se till att ett direkt tryck appliceras på den behandlade perforantvenen. Vi rekommenderar att graderade kompressionsförband används.
18. Instruera patienten att gå omkring i 15 - 20 minuter.

Schemalägg uppföljande undersökning enligt läkarens önskemål för att bekräfta ocklusion av perforantvenen och för att utesluta risken för DVT.

VARNING: TALA OM FÖR PATIENTEN ATT VARMA BAD OCH ANSTRÄNGANDE AKTIVITETER MÅSTE UNDVIKAS UNDER 7 DAGAR EFTER VenaCureEVLT™.

Allmän handledning

Potentiella komplikationer omfattar, men är ej begränsade till följande:
Kärlperforation, trombos, lungemboli, flebit, hematom, infektion, parastesi, brännskador på huden och tromboflebit.

VARNING:	BEHANDLING AV EN VEN NÄRA HUDENS YTA KAN LEDA TILL EN BRÄNNSKADA PÅ HUDEN.
VARNING:	PARESTESI KAN UPPSTÅ PÅ GRUND AV VÄRMESKADOR PÅ NÄRLIGGANDE KÄNSELNERVER.
VARNING:	VÄVNAD SOM INTE ÄR AVSEDD ATT BEHANDLAS MÅSTE SKYDDAS MOT SKADOR GENOM DIREKT ELLER REFLEKTERAD LASERENERGI MED SÄRSKILDA SKYDDSGLASÖGON OCH SKYDDSKLÄDSEL FÖR ALLA PERSONER I OPERATIONSSALEN.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:	FÖRE OCH UNDER ANVÄNDNING, SE TILL ATT INTE SKADA FIBERN GENOM ATT INTE STÖTA TILL, TRYCKA PÅ ELLER BÖJA DEN FÖR MYCKET. LINDA INTE IHOP FIBERN TÄTARE ÄN 60 MM RADIE.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:	PLACERINGEN AV SITEMARK™ DISTANSMARKÖR OCH TRYCKKLÄMMAN PÅ VenaCureEVLT™ PERFORANTMIKROFIBER ELLER PÅ OPTISKA FIBRER HAR ANPASSATS TILL INFÖRINGSHYLSAN I VenaCureEVLT™-SATSEN FÖR ABLATION AV PERFORANTVEN. ALTERNATIVA HYLSOR FÅR INTE ANVÄNDAS.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:	FÖRE OCH UNDER ANVÄNDNING FÅR INFÖRINGSHYLSAN INTE BÖJAS ALLTFÖR KRAFTIGT EFTERSOM DEN DÅ KAN VIKAS OCH SKADAS. LINDA INTE IHOP HYLSAN TÄTARE ÄN 60 MM RADIE.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:	INGÅNGSNÅLEN SOM MEDFÖLJER DENNA SATS ÄR ANPASSAD TILL STORLEKEN PÅ STYRTRÅDEN OCH FÅR INTE BYTAS UT.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:	DRA INTE ÅT TRYCKKLÄMMAN PÅ HYLSAN FÖRRÄN FIBERN ÄR I RÄTT LÄGE.
ANMÄRKNING:	PATIENTER SOM GENOMGÅR ANTIKOAGULATIONSTERAPI KAN FORTFARANDE GENOMGÅ DENNA BEHANDLING. DE FLESTA LÄKARE BEHANDLAR ENDAST PATIENTER MED INR (INTERNATIONAL NORMALISED RATIO) VID LÄGSTA TERAPEUTISKA GRÄNS.
ANMÄRKNING:	DET KAN IBLAND VAR PRAKTISKT MED ETT LITET SNITT I HUDEN MED EN SKALPELL PÅ PUNKTIONSSTÄLLET, ANTINGEN FÖR ATT UNDERLÄTTA INFÖRANDET AV NÅLEN ELLER EFTER INFÖRANDET AV STYRTRÅDEN.

VenaCureEVLT™ kan utföras under lokalbedövning på läkarens mottagning eller för behandling av polikliniska patienter.

VenaCureEVLT™ får endast utföras av kvalificerade läkare som genomgått särskilt utbildning i beskriven teknik.

Förvaring

- VenaCureEVLT™ Procedursats skall förvaras på en sval, torr och mörk plats.
- Får ej utsättas för direkt solljus eller extrema temperaturer under långa perioder eftersom emballaget och innehållet kan förstöras eller missfärgas.

Endast för engångsbruk

Se bruksanvisningen

Satsnummer

Steriliserad med etylenoxid

Utgångsdatum

Produktens återbeställningskod

Får ej användas om förpackningen är skadad

Innehåller inte latex

Denna sida upp

Förvaras på mörk plats

Förvaras torrt

Akta för stötar

NEDERLANDS NL

N.B.: Lees deze handleiding en de Laser gebruikershandleiding grondig door voordat u de VenaCureEVLT™ ablatiekit voor vena perforans gebruikt. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze documenten in acht. Als u dat niet doet, kunnen er complicaties bij de patiënt optreden.

LET OP: **VOOR GEBRUIK BIJ SLECHTS ÉÉN PATIËNT**

LET OP: Zorg ervoor dat de uiterste gebruiksdatum op de Ablatiekit voor vena perforans niet verstreken is.

LET OP: Controleer de verzegelde verpakkingen voordat u deze opent. Indien de verzegeling verbroken is of de verpakkingen beschadigd zijn, dienen zij als niet-steriel beschouwd te worden en weggeworpen te worden.

Wegwerpen: Gebruikte onderdelen dienen overeenkomstig de plaatselijk geldende regelingen of het beleid van de instelling weggeworpen te worden.

VOORZICHTIG: Het wordt aanbevolen dat de arts alvorens hij/zij VenaCureEVLT™ uitvoert op venae perforantes aanzienlijke ervaring heeft opgedaan met laserablatie van grotere venen zoals de vena saphena magna of parva of andere stamaders.

VOORZICHTIG: alleen bedoeld voor gebruik door goed opgeleide artsen.
Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag deze apparatuur uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Inhoud van de VenaCureEVLT™ ablatiekit voor vena perforans

Elke verzenddoos bevat vijf (5) van de volgende deelverpakkingen:

Verpakking voor toegang tot vena perforans -	21G naald voor toegang tot ader 0,018 inch Voerdraad 4Fr Inbrenghuls met dilator
Microvezel voor vena perforans -	400µm optische vezel met SiteMark™ en drukklem

Overige vereiste doch niet meegeleverde apparatuur

- DELTA of D-Serie 810nm Diode-laser met geschikte laserveiligheidsbril.
- Duplex echo
- Ondersteunende hulpmiddelen zoals bepaald door de arts (zie Procedure Packs)

Indicaties

1. De D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 en DELTA-30 lasers en VenaCureEVLT™ kits zijn geïndiceerd voor de behandeling van slecht functionerende venen in het ondiepe veneuze systeem waarin reflux plaatsvindt.
2. Wanneer men slecht functionerende venae perforantes moet behandelen hangt af van het oordeel van de arts, de voorgeschiedenis van de patiënt en de etiologie die zich voordoet bij individuele patiënten. Desalniettemin zijn de volgende richtlijnen aan te bevelen:

- Behandel alleen venae perforantes bij patiënten met CEAP-classificatie 4 of hoger.
- Diagnosticeer en behandel alle oorzaken van reflux in axiale en stamaders vóór of tegelijk met de behandeling van de vena perforans.
- Pas alleen VenaCureEVLT™ toe op venae perforantes met aderdoorsnede >3 à 4 mm of op kleinere venen waarvan het slecht functioneren duidelijk is vastgesteld door middel van duplex echo.
- Alhoewel venae perforantes zich overal in het been bevinden, liggen de venen die klinisch significant worden in verband met chronische veneuze insufficiëntie (CVI) in de meeste gevallen in het middelste gedeelte van het dijbeen of de kuit en rondom de enkel. Slecht functionerende venae perforantes in deze gebieden kunnen samenhangen met ernstige complicaties of CVI, bijvoorbeeld: lipodermatosclerose en zweren.

Contra-indicaties

- Patiënten met trombose in het te behandelen segment van de vene
- Patiënten die niet ambulant zijn
- Patiënten met een ernstige slagaderaandoening
- Patiënten met diepe veneuze trombose (DVT) of met een voorgeschiedenis van DVT's
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Patiënten met een algemeen zwakke gezondheidstoestand
- Andere contra-indicaties kunnen door de behandelende chirurg direct voorafgaand aan de behandeling worden geconstateerd.

Gebruiksvoorwaarden voor AngioDynamics apparatuur

Diode Laser
Voorbereiden voor gebruik overeenkomstig de gebruikershandleiding voor de Laser
VenaCureEVLT™ pakket voor toegang tot vena perforans bij de ablatiekit:
Open de verpakking met gebruikmaking van steriele techniek, plaats de gehele inhoud in het steriele veld en controleer op beschadigingen. NIET GEBRUIKEN als een van de onderdelen beschadigd is. Als er een beschadiging geconstateerd wordt, neemt u contact op met de klantenservice of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
VenaCureEVLT™ microvezel voor vena perforans
NIET OPENEN totdat toegang verkregen is tot de te behandelen ader met behulp van de inhoud van het pakket voor toegang tot vena perforans bij de ablatiekit. NIET GEBRUIKEN als een van de onderdelen beschadigd is. Als er een beschadiging geconstateerd wordt, neemt u contact op met de klantenservice of uw plaatselijke vertegenwoordiger. Neem de steriele optische vezel uit de verpakking en houd deze opgerold wanneer u deze in het steriele veld plaatst. Maak de beschermbandjes los en rol de vezel voorzichtig uit. Verwijder de bedekking van de SMA-connector niet voordat u klaar bent om de vezel aan de laser te bevestigen.

Behandeling van venae perforantes

Vaak bevinden diverse klinisch significante slecht functionerende venae perforantes (incompetent perforator veins, IPV's) zich op of bij het midden van de kuit en rondom de enkel. Daarom is voor VenaCureEVLT™ van deze venen uitstekende echografie-techniek essentieel, evenals goede vaardigheid bij het toegang krijgen tot venen. raadt aan dat artsen die endoveneuze ablatie van IPV's ondernemen zeer goed vertrouwd zijn met het uitvoeren van VenaCureEVLT™ bij oppervlakkige reflux van axiale venen.

Gezien de variaties in anatomie en ligging van IPV's dient de arts de onderstaande gebruiksaanwijzing te volgen en naar eigen medisch inzicht eventueel af te wijken van deze aanbevelingen teneinde het best mogelijke klinische resultaat voor de patiënt te verkrijgen.

Gebruiksaanwijzing

1. Terwijl de patiënt staat, bepaalt u de plaats van te behandelen venen met behulp van echografie en markeert u deze met een operatiemerkstift.
2. Laat de patiënt plaatsnemen op de behandeltafel. Prepareer het been en dek het af volgens de standaardpraktijk.
3. Plaats de patiënt in omgekeerde Trendelenburgpositie. Met echografiebegeleiding en met plaatselijke verdoving verkrijgt u toegang tot de ader met behulp van de 21G percutane naald.

   N.B.: GEBRUIK TIJDENS DE GEHELE INGREEP ECHOGRAFIE om er zeker van te zijn dat alle apparatuur zich op de juiste plaats en locatie bevindt.
4. Schuif de 0,018 inch voerdraad door de naald heen naar voren de vena perforans in. Stop wanneer de voerdraad het diepe systeem ingaat of net distaal van waar de laserbehandeling dient te beginnen. Controleer de locatie met echografie.
5. Verwijder de percutane toegangsnaald.
6. Schuif de huls/dilator over de voerdraad heen (er kan een kleine incisie in de huid gemaakt worden om de huls/dilator

gemakkelijker door te laten gaan).

7. Breng de huls/dilator met echografiebegeleiding tot vlak onder het bindweefsel en houd ten minste 1 cm afstand van de diepe ader en naastgelegen zenuwen of venen.
8. Verwijder de voerdraad.
9. Verwijder de dilator en controleer of er bloed uit de huls komt (er kan een kleine injectiespuit met zwakke zuigkracht gebruikt worden om bloed op te trekken om te bevestigen dat de huls in de ader zit). Controleer de positie met echografie.
10. Breng de vena perforans microvezel in de 4F huls en beweeg deze vooruit totdat de drukklem de luer-naaf op de huls vastgrijpt. In deze opstelling valt de punt van de optische vezel samen met de punt van de huls.

    N.B.: HET IS VERSTANDIG TE CONTROLEREN dat de klem goed op de vezel is geplaatst, **voordat** de huls/dilator bij de patiënt ingebracht wordt. U doet dit door de vezel in de huls te duwen totdat de drukklem en de luer-fitting op de naaf van de huls volledig in elkaar grijpen. Controleer dat het distale uiteinde van de vezel samenvalt met het distale uiteinde van de huls. Zo niet, dan dient de klem langs de vezel bewogen worden naar de juiste positie.

    VOORZICHTIG: DUW NIET TE HARD wanneer u de optische vezel vooruit beweegt. Gebruik echografie om te bevestigen dat de 4F huls zich in de juiste positie bevindt wanneer u sterke weerstand ondervindt.
11. Maak de blauwe kraag op de drukklem los en haal de huls van de vezel af door de 4F huls met de aangehechte drukklem TERUG te trekken totdat de klem samenvalt met het SiteMark™ op de vezel. Maak de blauwe kraag op de drukklem strakker waardoor de vezel op zijn plaats vergrendeld wordt. In deze opstelling steekt de punt van de optische vezel 1,5 cm uit voorbij de punt van de 4F huls. Controleer de locatie van de vezelpunt met echografie.
12. Plaats de patiënt in Trendelenburgpositie. De arts kan er dit keer desgewenst voor kiezen 10 tot 20 cc lokale verdoving toe te dienen rond de vena perforans (boven en onder het bindweefselvlak).
13. Koppel de vena perforans microvezel aan de laser en stel de parameters in op 14 Watt in Continuous Mode (doorlopende modus).

    WAARSCHUWING: IEDEREEN IN DE BEHANDELKAMER DIENT EEN BESCHERMINGSBRIL TE DRAGEN, INCLUSIEF DE PATIËNT.
14. Voordat er laserenergie afgegeven wordt aan de ader is het van belang om na te **gaan dat de binnenwand van de ader contact maakt met de punt van de laservezel**. Bij de behandeling van een vena perforans kan samendrukking van de ader worden bereikt door uitwendig druk te leveren met de echografiesonde of met de hand.
15. CONTINUE ENERGIE-AFGIFTE De energie-afgifte moet gericht zijn op 70 tot 90 Joule/cm per behandelde ader. Het is mogelijk om doorlopend laserenergie af te geven terwijl de vezel en huls teruggetrokken worden; een terugtreksnelheid van 1 mm tot 2 mm/seconde wordt aanbevolen. Indien de anatomie van de patiënt dit toelaat, dient energie afgegeven te worden net onder het bindweefsel (maar minstens 1 cm verwijderd van het diepe systeem) en op of dichtbij het bindweefselvlak.
16. ENERGIE-AFGIFTE MET STOTEN: Gezien de locatie en anatomische structuur van vele venae perforantes is het niet altijd mogelijk om laserenergie af te geven tijdens een doorlopende terugtrekking. Daarom kan onderbroken energie-afgifte aan te raden zijn. Dat betekent dat u een “stoot” energie laat afgeven op verschillende locaties langs de vena perforans. Idealiter dienen de “stoten” vlak onder het bindweefsel afgegeven te worden (maar minstens 1 cm verwijderd van het diepe systeem) en op of dichtbij het bindweefselvlak. Om de juiste energie in de ader af te geven dient u zich ervan te verzekeren dat de punt van de optische vezel contact maakt met de binnenwand van de ader (zie aanbevolen technieken hierboven). U stelt de laser in op 14 Watt in de Continuous Mode en u laat een “stoot” energie afgeven door het voetpedaal 5 seconden lang in te drukken. Desgewenst kan de laser zo geconfigureerd worden dat deze automatisch energie afgeeft met stoten van 5 seconden; zie de gebruikershandleiding.

    VOORZICHTIG: STOP DE ACTIVITEIT VAN DE LASER VOORDAT DE OPTISCHE VEZEL UIT DE BEHANDELPLAATS GETROKKEN WORDT.
17. Verbind het behandelde been en zwachtel het in volgens de standaardpraktijk, waarbij directe druk uitgeoefend wordt boven de behandelde vena perforans. Het gebruik van goed passende steunkousen wordt aanbevolen.
18. Laat de patiënt 15 tot 20 minuten rondlopen.
19. Maak een afspraak voor een vervolgonderzoek naar voorkeur van de arts, om te bevestigen dat de vena perforans afgesloten is en om DVT uit te sluiten.

WAARSCHUWING: VERTEL DE PATIËNT DAT DEZE 7 DAGEN LANG NA VenaCureEVLT™ HETE BADEN EN INSPANNENDE ACTIVITEIT DIENT TE VERMIJDEN.

Algemene richtlijnen

Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:
Scheuren van bloedvaten, trombose, longembolie, phlebitis, hematoom, infectie, parestesie, verbranding van de huid en trombophlebitis.

WAARSCHUWING:	HET BEHANDELEN VAN EEN DICHTBIJ HET HUIDOPPERVLAK LIGGENDE ADER KAN TOT HUIDVERBRANDING LEIDEN.
WAARSCHUWING:	PARESTHESIE KAN OPTREDEN DOOR THERMISCHE BESCHADIGING VAN DICHTBIJGELEGEN GEVOELSZENUWEN.
WAARSCHUWING:	WEEFSEL DAT MEN NIET WIL BEHANDELEN MOET BESCHERMD WORDEN TEGEN BESCHADIGING DOOR DIRECTE EN WEERKAATSTE LASERENERGIE DOOR GESCHIKTE BRILLEN EN BESCHERMENDE KLEDING, TE DRAGEN DOOR IEDEREEN DIE IN DE OPERATIEKAMER AANWEZIG IS.
VOORZICHTIG:	VÓÓR EN TIJDENS GEBRUIK DIENT U SCHADE AAN DE VEZEL DOOR STOTEN, ONDER SPANNING ZETTEN OF TE VER BUIGEN TE VOORKOMEN. ROL DE VEZEL NIET STRAKKER OP DAN EEN STRAAL VAN 60 mm.
VOORZICHTIG:	DE POSITIE VAN HET SITEMARK™ EN DE DRUKKLEM OP DE VenaCureEVLT™ VENA PERFORANS MICROVEZEL OF OPTISCHE VEZELS IS AFGESTEMD OP DE INBRENGHULS DIE MEEGELEVERD WORDT IN DE VenaCureEVLT™ ABLATIEKIT VOOR VENA PERFORANS. ALTERNATIEVE HULZEN MOGEN NIET IN PLAATS HIERVAN GEBRUIKT WORDEN.
VOORZICHTIG:	VÓÓR EN TIJDENS GEBRUIK DIENT U TE VOORKOMEN DAT DE INBRENGHULS SCHERP GEBOGEN WORDT, AANGEZIEN DAT KNIKKEN EN BESCHADIGING KAN VEROORZAKEN. ROL DE VEZEL NIET STRAKKER OP DAN EEN STRAAL VAN 60 mm.
VOORZICHTIG:	DE BIJ DEZE SET MEEGELEVERDE INVOERNAALD IS AFGESTEMD OP DE AFMETINGEN VAN DE VOERDRAAD EN MAG NIET WORDEN VERVANGEN DOOR EEN ANDERE.
VOORZICHTIG:	ZET DE DRUKKLEM PAS VAST OP DE HULS WANNEER DE VEZEL OP ZIJN PLAATS ZIT.
N.B.:	OOK PATIËNTEN DIE ANTISTOLLINGSMIDDELEN GEBRUIKEN, KOMEN IN AANMERKING VOOR BEHANDELING. DE MEESTE ARTSEN BEHANDELEN ALLEEN PATIËNTEN MET EEN I.N.R. (INTERNATIONAL NORMALISED RATIO, INTERNATIONALE GENORMALISEERDE VERHOUDING) OP EEN LAGE BEHANDELHOEVEELHEID.
N.B.:	HET IS SOMS DIENSTIG DE HUID OP DE PLAATS VAN DE PUNCTUUR MET EEN LANCET IN TE SNIJDEN OM HET INBRENGEN VAN DE NAALD TE VERGEMAKKELIJKEN OF NA HET INBRENGEN VAN DE VOERDRAAD.

VenaCureEVLT™ kan onder lokale anesthesie worden uitgevoerd in de behandelkamer van de arts, of poliklinisch.

VenaCureEVLT™ mag alleen uitgevoerd worden door een bevoegde arts die gespecialiseerde training gevolgd heeft in de beschreven technieken.

Bewaren

- Bewaar de VenaCureEVLT™-therapieset op een koele, droge en donkere plaats.
- Vermijd langdurige blootstelling aan direct zonlicht en extreem hoge en lage temperaturen omdat de verpakking en de inhoud hierdoor kunnen achteruitgaan en verkleuren.

Eenmalig te gebruiken

Zie gebruiksaanwijzing

Chargenummer

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Uiterste gebruiksdatum

Code voor nabestellingen

Niet gebruiken als verpakking is beschadigd

Geen latex

Deze zijde boven

Niet in direct zonlicht bewaren

Droog bewaren

Breekbaar

JĘZYK POLSKI PL

UWAGA: Przed użyciem zestawu do ablacji perforatorów metodą VenaCureEVLT™ należy dokładnie przeczytać tę instrukcję oraz instrukcję użytkownika lasera. W tych dokumentach należy zwrócić szczególną uwagę na wszystkie wyszczególnione ostrzeżenia, środki ostrożności i przestrogi. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować powikłania u pacjenta.

UWAGA: **DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA**

UWAGA: Należy się upewnić, że nie upłynęła data ważności zestawów do ablacji perforatorów.

UWAGA: Przed otwarciem należy sprawdzić szczelność opakowania. Uszkodzone zamknięcia lub opakowania należy traktować jako niejałowe i wyrzucić.

Usuwanie: Wykorzystane elementy należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami lub zasadami zakładu opieki zdrowotnej.

PRZESTROGA: Zaleca się, aby przed podjęciem próby wykonania operacji metodą VenaCureEVLT™ na perforatorach lekarz uzyskał odpowiednie doświadczenie w zakresie laserowej ablacji większych żył, np. żyły odpiszczelowej, odstrzałkowej lub innych głównych żył.

PRZESTROGA: Przeznaczone do użytku wyłącznie przez w pełni przeszkolonych lekarzy.
Prawo Federalne (USA) ogranicza sprzedaż niniejszego zestawu dla potrzeb lub na zamówienie lekarza.

Zawartość zestawu do ablacji perforatorów VenaCureEVLT™

Jeden karton zawiera po pięć (5) sztuk następujących podzestawów:

Zestaw do dostępu do perforatorów -	Igła do dostępu żylnego 21G 0,018” Koszulka wprowadzająca prowadnik 4 Fr z rozszerzadłem
Mikroświatłowód do leczenia perforatorów -	światłowód o średnicy 400 µm ze znacznikiem SiteMark™ i zaciskiem kompresyjnym.

Dodatkowo wymagany, a nie znajdujący się w zestawie sprzęt

- Laser diodowy 810 nm DELTA lub Seria-D wraz z okularami ochronnymi do pracy z laserem.
- Ultrasonograf Duplex
- Wyposażenie dodatkowe w zależności od potrzeby lekarza (patrz zestawy zabiegowe)

Wskazania

1. Lasery D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 i DELTA-30 oraz zestawy VenaCureEVLT™ wskazane są w leczeniu niewydolnych żył odpowiedzialnych za refluks w żylnym układzie powierzchownym.
2. Wybór momentu leczenia niewydolnych perforatorów zależy od oceny lekarza, danych z wywiadu oraz etiologii zaburzeń danego pacjenta. Zaleca się jednak postępowanie zgodne z poniższymi wskazówkami:

- Leczenie perforatorów zarezerwować dla pacjentów osiągających stopień 4 lub wyższy w klasyfikacji CEAP
- Przed lub w trakcie leczenia perforatorów określić i leczyć wszystkie przyczyny refluksu osiowego.
- Stosowanie metody EVEL w leczeniu perforatorów ograniczyć do żył o średnicy >3-4 mm lub mniejszych jednoznacznie określonych jako niewydolne w USG Duplex.
- Pomimo, że perforatory znajdują się na całej kończynie dolnej, to klinicznie istotne dla przewlekłej niewydolności żylnej najczęściej znajdują się w przyśrodkowej części uda lub łydki oraz w okolicy okołokostkowej. Niewydolne perforatory w tych okolicach mogą być związane z ciężkim przebiegiem przewlekłej niewydolności żylnej, na przykład: lipodermatosklerozą i owrzodzeniami.

Przeciwwskazania

- Pacjenci z obecnością skrzeplin w części żyły poddawanej zabiegowi
- Pacjenci niezdolni do poruszania się
- Pacjenci z ciężkimi chorobami tętnic
- Pacjenci z zakrzepicą żył głębokich lub z zakrzepicą żył głębokich w wywiadzie
- Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią
- Pacjenci o złym stanie zdrowia
- Inne przeciwwskazania stwierdzone przez lekarza przed zabiegiem.

Wymagania w zakresie obsługi sprzętu AngioDynamics

Laser diodowy
Przygotować do użycia zgodnie z instrukcją użytkownika lasera
Pakiet dostępowy zestawu do ablacji perforatorów VenaCureEVLT™:
Pakiet otworzyć przy zastosowaniu jałowych technik, umieścić zawartość w jałowym polu i sprawdzić czy nie ma uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia jakiegokolwiek elementu, ZANIECHAĆ UŻYCIA. W przypadku uszkodzeń skontaktować się z serwisem klienta lub lokalnym przedstawicielem.
Mikroświatłowód do leczenia perforatorów techniką VenaCureEVLT™
NIE OTWIERAĆ przed uzyskaniem dostępu za pomocą pakietu dostępowego zestawu do ablacji perforatorów do żyły przeznaczonej do leczenia. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia jakiegokolwiek elementu, ZANIECHAĆ UŻYCIA. W przypadku uszkodzeń skontaktować się z serwisem klienta lub regionalnym przedstawicielem.
Wyjąć jałowy światłowód z opakowania, podczas umieszczania w jałowym polu utrzymywać zwinięte.
Usunąć przytrzymujące sznurki i delikatnie rozwinąć światłowód. Do czasu przygotowania do podłączenia światłowodu do lasera nie zdejmować osłonki z łącznika SMA.

Leczenie perforatorów

Wiele z klinicznie istotnie niewydolnych perforatorów znajduje się w przyśrodkowej części łydki i okolicy okołokostkowej. Z tego powodu przeprowadzenie VenaCureEVLT™ w obrębie tych żył wymaga doskonałej techniki ultrasonograficznej i zaawansowanych zdolności uzyskania dostępu żylnego. zaleca, aby lekarze podejmujący próbę wewnątrzżylnej ablacji niewydolnych perforatorów byli dobrze zaznajomieni ze stosowaniem metody VenaCureEVLT™ w refluksie powierzchownym żył osiowych.

Z powodu wariantów anatomicznych i objawów niewydolności perforatorów lekarze powinni stosować się do poniższych instrukcji użycia, a także samodzielnie decydować gdzie i kiedy zastosować odejście od tych zaleceń aby osiągnąć najlepszy wynik u swoich pacjentów.

Instrukcja użycia

1. Podczas, gdy pacjent przebywa w pozycji stojącej umiejscowić żyły przeznaczone do leczenia przy pomocy ultrasonografii i zaznaczyć markerem chirurgicznym.
2. Ułożyć pacjenta na stole zabiegowym. Przygotować i standardowo osłonić kończynę.
3. Ułożyć pacjenta w odwróconej pozycji Trendelenburga. Pod kontrolą USG, po znieczuleniu miejscowym przy użyciu igły przezskórnej 21G uzyskać dostęp do żyły.

   UWAGA: CAŁĄ PROCEDURĘ PRZEPROWADZIĆ POD KONTROLĄ USG, aby zapewnić prawidłowe umieszczenie i położenie wszystkich urządzeń.
4. Przez igłę wprowadzić prowadnicę 0,018" do perforatora. Po przejściu prowadnicy do układu głębokiego lub dystalnie do miejsca planowanego rozpoczęcia leczenia laserowego przerwać wprowadzanie. Potwierdzić położenie ultrasonograficznie.
5. Wyjąć igłę do dostępu przezskórnego.
6. Po prowadnicy wprowadzić koszulkę/rozszerzadło (aby ułatwić przejście rozszerzadła koszulki można zrobić małe cięcie na skórze).

7. Pod kontrolą ultrasonograficzną wprowadzić koszulkę/rozszerzadło do poziomu tuż pod powięzią pozostając w odległości przynajmniej 1 cm od żyły głębokiej i przyległych nerwów lub tętnic.
8. Wyjąć prowadnik.
9. Wyjąć rozszerzadło i upewnić się, że krew wypływa z koszulki. (Można także użyć małej strzykawki i delikatnie zaaspirować, aby pobrać krew i potwierdzić umiejscowienie koszulki w żyle). Potwierdzić ultrasonograficznie położenie.
10. Do koszulki 4F wprowadzić mikroświatłowód do leczenia perforatorów i wprowadzać aż do momentu gdy zacisk kompresyjny złączy się ze złączem typu luer koszulki. W tej konfiguracji końcówka światłowodu odpowiada końcówce koszulki.

    UWAGA: ZALECA SIE SPRAWDZENIE, czy zacisk jest prawidłowo ustawiony na światłowodzie **przed** umieszczeniem koszulki/rozszerzadła w ciele pacjenta. Aby to zrobić, wprowadzać światłowód do koszulki aż do momentu, gdy zacisk kompresyjny całkowicie połączy się ze złączem typu luer koszulki. Sprawdzić, czy dystalny koniec światłowodu odpowiada dystalnemu końcowi koszulki. W przeciwnym razie zacisk powinien zostać przesunięty po światłowodzie do odpowiedniej pozycji)

    PRZESTROGA: ABY WPROWADZIĆ ŚWIATŁOWÓD nie należy używać nadmiernej siły. W razie napotkania dużego oporu w celu potwierdzenia prawidłowego położenia koszulki 4F użyć ultrasonografii.
11. Poluzować niebieski pierścień na zacisku kompresyjnym i zdjąć koszulkę z włókna przez WSTECZNE pociągnięcie koszulki 4F z przyłączonym zaciskiem kompresyjnym aż do momentu zrównania się zacisku z oznaczeniem SiteMark™ na światłowodzie. Zacisnąć niebieski pierścień na zacisku kompresyjnym aby zablokować położenie światłowodu. W tej konfiguracji końcówka światłowodu jest wysunięta na 1,5 cm poza końcówkę koszulki 4F. Potwierdzić ultrasonograficznie położenie końcówki światłowodu.
12. Ułożyć pacjenta w pozycji Trendelenburga. Dla zapewnienia komfortu pacjenta lekarz może w tym czasie podać 10-20 ml miejscowego środka znieczulającego w okolicę perforatora (powyżej i poniżej powięzi).
13. Mikroświatłowód do leczenie perforatorów przyłączyć do lasera i ustawić parametry na 14 Watt w trybie ciągłym.

    OSTRZEŻENIE: OKULARY OCHRONNE DO PRACY Z LASEREM MUSZĄ BYĆ NOSZONE PRZEZ W SZYSTKIE OSOBY ZNAJDUJĄCE SIĘ W POMIESZCZENIU, W TYM RÓWNIEŻ PRZEZ PACJENTA.
14. Przed zastosowaniem energii lasera w żyle istotne jest, aby się upewnić, że końcówka światłowodu dotyka wewnętrznej ściany żyły. W celu leczenia perforatora ucisk na żyłę można uzyskać za pomocą ucisku zewnętrznego stosując sondę USG lub ucisk ręką.
15. CIĄGŁE DOSTARCZANIE ENERGII. Dostawa energii powinna zostać ustalona na 70 - 90 J/cm leczonej żyły. Jeśli to możliwe, zalecana jest dostawa ciągłej energii laserowej podczas wycofywania światłowodu i koszulki z prędkością 1-2 mm/s. Jeśli budowa pacjenta to umożliwia, to energia powinna być dostarczana tuż pod powięzią (jednak co najmniej w odległości 1 cm od układu głębokiego) i w płaszczyźnie lub w pobliżu płaszczyzny powięzi.
16. PULSACYJNA DOSTAWA ENERGII: Z powodu umiejscowienia i budowy anatomicznej wielu perforatorów nie zawsze jest możliwe dostarczenie energii laserowej w sposób ciągły. Wtedy zalecana może być przerywana dostawa energii. Wymaga ona dostarczenia „impulsu" energii w kilku miejscach wzdłuż przebiegu perforatora. Optymalnie „impulsy" powinny być dostarczane tuż pod powięzią (jednak co najmniej w odległości 1 cm od układu głębokiego) i w lub w pobliżu płaszczyzny powięzi. Aby mieć pewność, że do żyły dostarczona zostanie odpowiednia ilość energii, należy się upewnić, że światłowód dotyka ściany żyły (patrz zalecane techniki powyżej). Po ustawieniu lasera na 14 Wattów w trybie ciągłym podać „puls" energii przez przyciśnięcie pedału nożnego przez 5 sekund. Jeśli zachodzi taka potrzeba, to laser może zostać automatycznie skonfigurowany na dostarczanie energii w 5-sekundowych impulsach - patrz instrukcja użytkownika.

    PRZESTROGA: PRZED WYCOFANIEM ŚWIATŁOWODU Z MIEJSCA DOSTĘPU NALEŻY WYŁĄCZYĆ LASER.
17. Leczoną kończynę obłożyć chustami w standardowy sposób zapewniając bezpośredni ucisk na leczony perforator. Zaleca się użycie urządzeń zapewniających stopniowanie nacisku.
18. Zalecić pacjentowi spacerowanie przez 15 do 20 minut.
19. Ustalić badanie kontrolne zgodnie z zaleceniem lekarza, aby potwierdzić zamknięcie perforatora i wykluczyć zakrzepicę żył głębokich.

    OSTRZEŻENIE: POUCZYĆ PACJENTA O KONIECZNOŚCI UNIKANIA GORĄCYCH KĄPIELI I DUŻEJ AKTYWNOŚCI PRZEZ 7 DNI PO OPERACJI METODĄ VenaCureEVLT™.

Wskazania ogólne

Możliwe powikłania obejmują m. in.:
Perforację naczynia, zakrzepicę, zatorowość płucną, zapalenie żył, krwiak, zakażenie, parestezje, oparzenia skóry i zakrzepowe zapalenie żył.

OSTRZEŻENIE:	ZABIEG PRZEPROWADZANY NA ŻYLE ZLOKALIZOWANEJ BLISKO POWIERZCHNI SKÓRY MOŻE SPOWODOWAĆ OPARZENIE SKÓRY.
OSTRZEŻENIE:	PARESTEZJA MOŻE BYĆ WYNIKIEM USZKODZENIA CIEPLNEGO POBLISKICH NERWÓW CZUCIOWYCH.
OSTRZEŻENIE:	TKANKI NIE PRZEZNACZONE DO LECZENIA NALEŻY CHRONIĆ PRZED BEZPOŚREDNIĄ I ODBITĄ ENERGIĄ LASEROWĄ POPRZEZ NOSZENIE ODPOWIEDNIEJ OCHRONY OCZU I UBRAŃ PRZEZ KAŻDĄ OSOBĘ ZNAJDUJĄCĄ SIĘ W SALI OPERACYJNEJ.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:	PRZED I PODCZAS UŻYCIA NALEŻY UNIKAĆ USZKODZENIA ŚWIATŁOWODU PRZEZ JEGO UDERZENIE, NAPIĘCIE LUB NADMIERNE ZGINANIE. ŚWIATŁOWODU NIE NALEŻY ZWIJAĆ W SKRĘT O PROMIENIU MNIEJSZYM NIŻ 60 mm.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:	MIKROŚWIATŁOWODZIE ORAZ ŚWIATŁOWODACH PRZEZNACZONYCH DO LECZENIA PERFORATORÓW METODĄ VenaCureEVLT™ PASUJE DO ZAŁĄCZONEJ W ZESTAWIE DO ABLACJI PERFORATORÓW METODĄ VenaCureEVLT™ KOSZULKI WPROWADZAJĄCEJ. NIE WOLNO ZASTĘPOWAĆ TEJ KOSZULKI INNYMI.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:	PRZED I PODCZAS UŻYCIA NALEŻY UNIKAĆ ZGINANIA KOSZULEK WPROWADZAJĄCYCH, PONIEWAŻ MOŻE TO SPOWODOWAĆ ZAŁAMANIA I USZKODZENIA. KOSZULKI NIE NALEŻY ZWIJAĆ W SKRĘT O PROMIENIU MNIEJSZYM NIŻ 60 MM.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:	ZNAJDUJĄCA SIĘ W ZESTAWIE IGŁA DOBRANA JEST ROZMIAREM DO PROWADNICY I NIE NALEŻY JEJ ZASTĘPOWAĆ INNYMI.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:	ZACISK KOMPRESYJNY NA KOSZULCE ZACISNĄĆ DOPIERO PO UMOCOWANIU ŚWIATŁOWODU WE WŁAŚCIWEJ POZYCJI.
UWAGA:	LECZENIE PRZECIWZAKRZEPOWE NIE STANOWI PRZECIWWSKAZANIA DO ZABIEGU. JEDNAK WIĘKSZOŚĆ LEKARZY PRZEPROWADZA U TYCH PACJENTÓW ZABIEG PRZY INR (INTERNATIONAL NORMALISED RATIO) ZNAJDUJĄCYM SIĘ W DOLNYM PRZEDZIALE WARTOŚCI TERAPEUTYCZNYCH.
UWAGA:	LEKKIE NACIĘCIE SKÓRY SKALPELEM W MIEJSCU WKŁUCIA JEST CZASEM POMOCNE PRZY WPROWADZANIU IGŁY BĄDŹ TEŻ PO WPROWADZENIU PROWADNICY.

Zabieg metodą VenaCureEVLT™ może być wykonywany w gabinecie lekarskim lub zabiegowym w znieczuleniu miejscowym.

Zabieg metodą VenaCureEVLT™ może wykonywać wyłącznie lekarz przeszkolony w zakresie opisanych technik.

Przechowywanie

- Zestaw zabiegowy VenaCureEVLT™ należy przechowywać w suchym, ciemnym oraz chłodnym pomieszczeniu.
- Należy unikać przedłużonej ekspozycji na bezpośrednie promieniowanie słoneczne i ekstremalne temperatury; może to prowadzić do rozkładu lub przebarwienia opakowania i jego zawartości.

	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Patrz Instrukcja użycia
LOT	Numer serii
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Data ważności
REF	Kod wyrobu dla ponownego zamówienia
	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
	Nie zawiera lateksu
	Tą stroną do góry
	Chronić przed dostępem światła słonecznego
	Chronić przed dostępem wilgoci
	Delikatne

NOTA: Antes de utilizar el equipo de extirpación de venas perforantes VenaCureEVLT™, lea todo este manual y el Manual del Operador del láser. Tenga en cuenta todas las advertencias, precauciones y avisos que figuran en estos documentos. Si no lo hace, el paciente podría sufrir complicaciones.

ATENCIÓN: **PARA UTILIZAR CON UN SÓLO PACIENTE**

ATENCIÓN: Asegúrese de que las fechas de caducidad del equipo de extirpación de venas perforantes todavía sean válidas.

ATENCIÓN: Examine los envases sellados antes de abrirlos. Si los precintos están rotos o los envases están dañados, considere el producto como no estéril y deséchelo.

Eliminación: Los componentes usados se deben desechar de acuerdo con las normas locales o los principios institucionales.

AVISO: Es recomendable que el médico tenga una experiencia considerable en la extirpación por láser de venas más grandes, como la vena safena mayor o menor u otras venas troncales, antes de intentar con el uso del equipo VenaCureEVLT™ en venas perforantes.

AVISO: Sólo para el personal médico totalmente experimentado.
La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a un médico o por orden expresa del mismo.

Contenido del equipo de extirpación de venas perforantes VenaCureEVLT™

Cada caja de envío contiene cinco (5) de los siguientes paquetes:

Paquete de acceso a las venas perforantes -	aguja 21 G de acceso venoso de 0,45 mm. Introductor para guía 4 Fr con dilatador
Microfibra para vena perforante -	Fibra óptica de 400 µm con marcador SiteMark™ y pinza de compresión.

Equipo adicional necesario, pero que no viene con el producto

- Láser de diodo de 810 nm DELTA o Serie D con gafas de seguridad adecuadas para láser.
- Ultrasonido dúplex
- Material auxiliar a criterio del médico (ver los paquetes de procedimiento)

Indicaciones

1. Los sistemas de láser D15 Plus, D30 Plus, DELTA-15 y DELTA-30, así como los equipos VenaCureEVLT™ de, están indicados para el tratamiento de la insuficiencia venosa del sistema venoso superficial.
2. La decisión de cuándo tratar las venas perforantes con insuficiencia depende del criterio del médico, del historial del paciente y de la etiología que presente cada paciente individual. No obstante, entre las pautas que se recomienda seguir se incluye lo siguiente:

- Reservar el tratamiento de las venas perforantes para los pacientes que presenten una clasificación CEAP 4 o superior.
- Identificar y tratar todas las fuentes de reflujo axial o troncal antes o durante el tratamiento de las venas perforantes.
- Reservar la aplicación de VenaCureEVLT™ a las venas perforantes con un diámetro de más de 3 o 4mm, o a las venas más pequeñas claramente identificadas como deficientes mediante el examen de ultrasonido dúplex.
- Aunque las venas perforantes estén localizadas por toda la pierna, las clínicamente significativas en cuanto a la insuficiencia venosa crónica (IVC) suelen encontrarse en la cara interna del muslo o la pantorrilla y en la región perimaleolar. Las venas perforantes con insuficiencia de estas regiones pueden asociarse com las secuelas graves de la IVC; por ejemplo, la lipodermatoesclerosis y la ulceración.

Contraindicaciones

- Pacientes con un trombo en el segmento venoso que se ha de tratar
- Pacientes con incapacidad para caminar
- Pacientes con una enfermedad arterial grave
- Pacientes con trombosis venosa profunda o con un historial de TVP
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia
- Pacientes en mal estado de salud general
- Cada médico puede encontrar otras contraindicaciones en el momento del tratamiento.

Requisitos para el manejo de equipos AngioDynamics

Láser de diodo
Prepárelo para utilizarlo según el Manual del Operador del láser.
Paquete de acceso del equipo de extirpación de venas perforantes VenaCureEVLT™:
Utilice una técnica estéril para abrir el paquete, extraiga todo su contenido en el campo estéril y compruebe si hay daños. Si algún componente está dañado, NO LO USE. Si observa algún daño, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor local.
Microfibra para venas perforantes VenaCureEVLT™
NO lo ABRA hasta haber accedido a la vena que quiere tratar utilizando los elementos del paquete de acceso del equipo de extirpación de venas perforantes. Si algún componente está dañado, NO LO USE. Si observa algún daño, comuníquese con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor local.
Retire la fibra óptica estéril del paquete y manténgala enrollada mientras la aplica al campo estéril.
Retire las ataduras de sujeción y desenrolle la fibra con cuidado. No retire la cubierta del conector SMA hasta que la fibra se pueda conectar al láser.

Tratamiento de venas perforantes

Muchas venas perforantes con insuficiencia (VPI) clínicamente significativas se encuentran en la cara interna de la pantorrilla, cerca de esta última, o bien en la región perimaleolar. Por lo tanto, la aplicación de VenaCureEVLT™ a dichas venas requiere del empleo de una técnica de ultrasonido excelente y de muchísima destreza en el acceso a las venas. recomienda que los médicos que intenten realizar una extirpación endovenosa de las VPI estén bien familiarizados con la aplicación de VenaCureEVLT™ para tratar el reflujo superficial de las venas axiales.

Debido a las variaciones de la anatomía y al aspecto de las VPI, los médicos deben seguir las Instrucciones de Uso indicadas abajo y tomar sus propias decisiones médicas en cuanto a cómo y cuándo no seguir estrictamente dichas recomendaciones con la finalidad de obtener el mejor resultado clínico para sus pacientes.

Modo de empleo

1. Con el paciente en pie, localice las venas que se deben tratar con ultrasonido y márquelas con un marcador quirúrgico.
2. Coloque al paciente en la mesa de procedimiento. Prepare y cubra la pierna siguiendo el modo de proceder estándar.
3. Coloque al paciente en la posición de Trendelenburg invertida. Con la guía ultrasónica y anestesia local, utilice la aguja percutánea de 21 G para acceder a la vena.

   NOTA: UTILICE LA GUÍA ULTRASÓNICA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO para asegurarse de que la colocación y la ubicación de todos los dispositivos sean los correctos.
4. Haga avanzar la guía de 0,45 mm a través de la aguja hasta la vena perforante. Detenga el avance cuando la guía haya alcanzado el sistema profundo o distal en el que debe comenzar el tratamiento. Confirme la ubicación con el ultrasonido.

5. Retire la aguja de acceso percutáneo.
6. Haga avanzar el introductor con dilatador por la guía (se puede hacer una pequeña incisión cutánea para facilitar el paso de la guía).
7. Con la guía ultrasónica, haga avanzar el introductor con dilatador hasta el nivel subfascial inmediato y manténgalo como mínimo a 1 cm de distancia de la vena profunda y de los nervios o arterias adyacentes.
8. Retire el cable guía.
9. Retire el dilatador y confirme que salga sangre del introductor (también se puede utilizar una jeringuilla pequeña de succión suave para extraer sangre con el fin de confirmar que el introductor se encuentra en la vena). Confirme la posición con el ultrasonido.
10. Inserte la microfibra para vena perforante en el introductor de 4 Fr y hágala avanzar hasta que la pinza de compresión encaje en el extremo con adaptador Luer del introductor. En esta configuración, la punta de la fibra óptica coincide con la punta del introductor.

    NOTA: SE ACONSEJA VERIFICAR que la abrazadera esté correctamente ubicada sobre la fibra **antes** de colocar el forro/dilatador en el paciente. Para hacerlo, introduzca la fibra en el introductor hasta que la pinza de compresión encaje completamente en el adaptador Luer del extremo del introductor. Confirme que el extremo distal de la fibra coincide con el extremo distal del introductor. (Si no es así deberá desplazar la pinza por la fibra hasta situarla en la posición adecuada.)

    AVISO: No aplique demasiada fuerza PARA HACER AVANZAR LA FIBRA ÓPTICA. Utilice el ultrasonido para confirmar que el introductor de 4 Fr está correctamente situado si encuentra mucha resistencia.
11. Afloje el anillo azul de la pinza de compresión y “desenfunde” la fibra empujando el introductor de 4 Fr con la pinza de compresión dispuesta ATRÁS hasta que la pinza coincida con el marcador SiteMark™ de la fibra. Apriete el anillo azul de la pinza de compresión para bloquear la fibra en su lugar. En esta configuración, la punta de la fibra óptica sobresale 1,5 cm por la punta del introductor de 4 Fr. Confirme la ubicación de la punta de la fibra con el ultrasonido.
12. Coloque al paciente en la posición de Trendelenburg. Para comodidad del paciente, el médico puede decidir administrar de 10 a 20 cc de anestésico local alrededor del perforador (por encima y por debajo del plano facial) en este momento.
13. Fije la microfibra para venas perforantes al láser y establezca los parámetros en 14 vatios en modo continuo.

    ADVERTENCIA: TODO EL PERSONAL PRESENTE EN LA SALA DE TRATAMIENTO, INCLUIDO EL PACIENTE, DEBE LLEVAR GAFAS PROTECTORAS PARA PROTEGERSE DEL LÁSER.
14. Antes de aplicar energía láser a la vena es importante **asegurarse de que la pared interna de la vena está en contacto con la punta de la fibra láser**. Para el tratamiento de perforadores, se puede lograr la compresión de la vena con presión externa mediante la sonda de ultrasonido o con presión manual.
15. SUMINISTRO CONTINUO DE ENERGÍA. Se debe intentar aplicar una energía de 70 a 90 julios por cm de la vena tratada. Se puede suministrar una energía láser continua mientras se retira la fibra y el introductor; se recomienda sacar de 1 a 2 mm por segundo. Si la anatomía del paciente lo permite, la energía debe aplicarse justo debajo de la fascia (pero al menos a 1 cm de distancia del sistema profundo) y en el plano fascial o cerca del mismo.
16. SUMINISTRO DE ENERGÍA POR IMPULSOS: Debido a la localización y a la estructura anatómica de muchas venas perforantes, no siempre se puede aplicar energía láser con un retroceso continuo. Por lo tanto, puede ser aconsejable el suministro intermitente de energía. Esto requiere de la aplicación de un “impulso” de energía en varios puntos de la vena perforante. Lo ideal sería suministrar los “impulsos” justo debajo de la fascia (pero al menos a 1 cm de distancia del sistema profundo) y en el plano fascial o cerca del mismo. Para administrar la energía adecuada a la vena, asegúrese de que la punta de la fibra óptica está en contacto con la pared interna de la vena (consulte las técnicas recomendadas arriba). Con el láser fijado a 14 vatios en modo continuo, pise el pedal durante 5 segundos para suministrar un “impulso” de energía. Si así lo desea, el láser se puede configurar para aplicar energía de forma automática en impulsos de 5 segundos. Consulte las instrucciones en el manual del operador.

    AVISO: DETENGA LA ACCIÓN DEL LÁSER ANTES DE RETIRAR LA FIBRA ÓPTICA DEL PUNTO DE ACCESO.
17. Vende y envuelva la pierna tratada de la manera habitual y asegúrese de que la venda ejerza una presión directa sobre la vena perforante tratada. Se recomienda el uso de prendas adecuadas para la compresión.
18. Indíquele al paciente que camine durante 15 o 20 minutos.
19. Programe un examen de seguimiento según la preferencia del médico para confirmar la oclusión de la vena

perforante y descartar la TVP.

ADVERTENCIA: INDÍQUELE AL PACIENTE QUE EVITE LOS BAÑOS CALIENTES Y LA ACTIVIDAD ENÉRGICA DURANTE LOS 7 DÍAS POSTERIORES AL TRATAMIENTO VenaCureEVLT™

Guía general

Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:
perforación del vaso, trombosis, embolia pulmonar, flebitis, hematoma, infección, parestesia, quemaduras cutáneas y tromboflebitis

ADVERTENCIA:	EL TRATAMIENTO DE UNA VENA LOCALIZADA CERCA DE LA SUPERFICIE CUTÁNEA PUEDE PRODUCIR UNA QUEMADURA DE LA PIEL.
ADVERTENCIA:	SE PUEDEN PRODUCIR PARESTESIAS POR LESIÓN TÉRMICA DE LOS NERVIOS SENSORIALES ADYACENTES.
ADVERTENCIA:	ES NECESARIO PROTEGER EL TEJIDO QUE NO SE DEBE TRATAR DE LAS LESIONES QUE OCASIONA LA ENERGÍA LÁSER, TANTO DIRECTA COMO REFLEJADA, MEDIANTE EL USO DE PROTECCIÓN OCULAR Y PRENDAS PROTECTORAS, QUE TAMBIÉN DEBEN UTILIZAR LAS PERSONAS PRESENTES EN EL QUIRÓFANO
PRECAUCIÓN:	ANTES Y DURANTE EL USO, EVITE QUE LA FIBRA SUFRA DAÑOS RESULTANTES POR EL GOLPE, TENSIÓN O DOBLEZ EXCESIVO DE LA MISMA. NO ENROLLE LA FIBRA EN EXCESO (RADIO INFERIOR A 60 mm).
PRECAUCIÓN:	LA POSICIÓN DEL MARCADOR SITEMARK™ Y DE LA PINZA DE COMPRESIÓN EN LA MICROFIBRA PARA VENAS PERFORANTES VenaCureEVLT™ O EN LAS FIBRAS ÓPTICAS COINCIDE CON LA DEL INTRODUCTOR SUMINISTRADO CON EL EQUIPO DE EXTIRPACIÓN DE VENAS PERFORANTES VenaCureEVLT™. NO DEBEN EMPLEARSE INTRODUCTORES ALTERNATIVOS.
PRECAUCIÓN:	EVITE DOBLAR EL INTRODUCTOR ANTES Y DURANTE EL USO, YA QUE PODRÍA RETORCERSE Y RESULTAR DAÑADO. NO ENROLLE EL INTRODUCTOR EN EXCESO (RADIO INFERIOR A 60 MM).
PRECAUCIÓN:	LA AGUJA DE ACCESO SUMINISTRADA CON ESTE EQUIPO TIENE EL MISMO TAMAÑO QUE LA GUÍA Y NO DEBE SUSTITUIRSE.
PRECACUÓN:	NO APRIETE LA PINZA DE COMPRESIÓN SOBRE EL INTRODUCTOR HASTA COLOCAR LA FIBRA.
NOTA:	LOS PACIENTES EN TERAPIA ANTICOAGULANTE SIGUEN SIENDO BUENOS CANDIDATOS PARA EL TRATAMIENTO. LA MAYORÍA DE MÉDICOS SÓLO TRATARÁN A PACIENTES CON COCIENTE INTERNACIONAL NORMALIZADO (I.N.R.) EN LOS LÍMITES TERAPÉUTICOS MÁS BAJOS.
NOTA:	A VECES RESULTA ÚTIL HACER UNA INCISIÓN EN LA PIEL EN EL LUGAR DE PUNCIÓN CON UN BISTURÍ PARA FACILITAR LA INSERCIÓN DE LA AGUJA O DESPUÉS DE INSERTAR LA GUÍA.

El procedimiento VenaCureEVLT™ puede realizarse en el consultorio del médico o como tratamiento ambulatorio con anestesia local.

Este procedimiento sólo debe efectuarlo un médico experimentado que conozca las técnicas descritas.

Conservación

- El equipo para elprocedimiento VenaCureEVLT™ debe guardarse en un área fresca, seca y oscura.
- Evite la exposición prolongada a la luz solar directa y a temperaturas extremas, porque esto podría estropear o decolorar el envase y el contenido.

Para utilizar una sola vez

Consultar las instrucciones del operador

Número de lote

Esterilizado con óxido de etileno

Fecha de caducidad

Código para pedir el producto

No utilice el producto si el envase está dañado

Sin látex

Posición vertical

Almacenar lejos de la luz solar directa

Mantenga el producto seco

Frágil